

Date d'émission : 10 juin 2019**Référence de la réclamation** : REC 393**Type d'action** : Notification de sensibilisation**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Analyseur RX daytona Plus	RX4040	05055273207774	Tous	S/O	S/O
	RX4041	05055273207781	Tous	S/O	S/O
Analyseur RX imola	RX4900	05055273205893	Numéro de série 7201-0724 et supérieur	S/O	S/O

Motif de l'action :

Radox Laboratories aimerait informer tous les utilisateurs d'un incident isolé associé au capteur du couvercle de l'unité de conteneur de réactif. Nous avons été informés d'un dysfonctionnement au niveau du capteur qui a entraîné une hausse de la température induisant la fonte de fils internes et des dommages de roussissement sur la structure interne de l'instrument. Veuillez noter tout signe d'odeur anormale et/ou dommage au niveau du couvercle et/ou du capteur magnétique. Si vous constatez des signes de détérioration ou de dommage, veuillez contacter technical.services@radox.com immédiatement pour obtenir des conseils.

Risque pour la santé :

Si le dysfonctionnement passe inaperçu, il y a un risque de brûlure ou de dommage électrique. Veuillez noter que la probabilité d'un tel événement est mince.

Action à entreprendre :

En cas de signe de dommage sur le couvercle de l'unité de conteneur de réactif ou le capteur du couvercle :

- Coupez l'alimentation principale de l'analyseur principal dès que possible.
- Contactez immédiatement l'assistance technique.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Affichez cet avis bien en évidence à proximité de l'instrument.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : Envoyez une copie de l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Randox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée



Date d'émission : 10 juin 2019

Référence de la réclamation : REC 393

Type d'action : Notification de sensibilisation

Détail sur les dispositifs concernés :

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Analyseur RX daytona Plus	RX4040	05055273207774	Tous	S/O	S/O
	RX4041	05055273207781	Tous	S/O	S/O
Analyseur RX imola	RX4900	05055273205893	Numéro de série 7201-0724 et supérieur	S/O	S/O

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité sur le terrain.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution (À compléter par les distributeurs et les agences Radox)

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Avez-vous été notifié d'effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

- OUI
- NON

Si oui, expliquez : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Complété par	Nom imprimé :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@radox.com dans les cinq jours ouvrables.