

Date de publication : 27 mars 24**Référence de la plainte** : REC736**Type d'action** : Modification appareil

Détails sur les appareils concernés :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a peut-être reçu le produit suivant :

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Raison de l'action :

Lors des contrôles de qualité de routine, Randox a identifié que le joint en mousse du sous-ensemble chauffant pour biopuce Evidence MultiSTAT pouvait ne pas fonctionner comme attendu. Cette mousse dont les performances ne sont pas celles attendues, pourrait provoquer une fuite de lumière dans la caméra du dispositif à charge couplé (CCD) pendant l'étape d'imagerie. **Vous pouvez continuer à utiliser l'analyseur.** Par mesure de précaution, Randox examinera les images de votre Evidence MultiSTAT pour évaluer les performances de l'analyseur, et une visite sur site par un ingénieur Service sera organisée pour remplacer le sous-ensemble chauffant pour biopuce concerné.

Veillez exporter les fichiers Support pour les 10 dernières analyses d'échantillons à partir de votre Evidence MultiSTAT. Un lien via lequel vous pourrez partager ces fichiers support avec Randox vous sera partagé en retournant votre formulaire de réponse complété. Randox examinera les fichiers support pour évaluer les performances de votre Evidence MultiSTAT et confirmera si une action supplémentaire est requise avant le remplacement du sous-ensemble chauffant pour biopuce. Randox continuera d'examiner vos fichiers support sur une base hebdomadaire jusqu'à ce que le sous-ensemble chauffant soit remplacé.

Risque pour la santé :

Il existe un risque minime pour la santé car les tests disponibles sur Evidence MultiSTAT sont destinés uniquement à la recherche, à l'analyse des aliments ou à l'évaluation du profil toxicologique d'un patient. Ces tests ne sont pas utilisés pour prendre des décisions cliniques.

Les mesures à prendre:

- Exportez les fichiers Support pour les 10 dernières analyses d'échantillons et partagez-les avec Randox en utilisant le lien qui sera fourni
- Discutez du contenu de cet avis de sécurité avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à Technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.
- Le remplacement du sous-ensemble chauffant pour biopuce concerné doit être organisé par un ingénieur Service Randox.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : envoyez une copie de l'avis à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veillez accepter nos excuses pour toute gêne occasionnée. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions, veuillez contacter les services techniques de Randox.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation compétente.
