

**Data emiterii:** 20 martie 2024**Referința reclamației:** REC736  
dispozitivului**Tip de acțiune:** Modificarea

Detalii privind dispozitivele afectate:

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit următorul produs:

Numele dispozitivului	Cod de catalog	GTIN
Evidence MultiSTAT	EV4115	05055273214970

**Motivul acțiunii:**

În timpul verificărilor de rutină ale calității, Radox a identificat că este posibil ca garnitura de spumă a ansamblului de încălzire cu cip Evidence MultiSTAT să nu funcționeze conform așteptărilor. Garnitura de spumă care nu funcționează conform așteptărilor poate provoca scurgeri de lumină în camera circuitului cu cuplaj de sarcină (CCS) în timpul imagisticii. Ca măsură de precauție, ar trebui să se organizeze o vizită la fața locului de către un inginer de service pentru a evalua performanța dispozitivului Evidence MultiSTAT și pentru a înlocui ansamblul de încălzire cu cip afectat.

Odată ce formularul de răspuns completat a fost trimis la [technical.service@radox.com](mailto:technical.service@radox.com), un membru al echipei de service va fi contactat pentru a organiza o vizită la fața locului.

**Risc pentru sănătate:**

Există un risc minim pentru sănătate, deoarece testele disponibile pe Evidence MultiSTAT sunt destinate exclusiv cercetării, analizei alimentelor sau evaluării profilului toxicologic al unui pacient. Aceste teste nu sunt utilizate pentru a lua decizii clinice.

**Acțiuni care trebuie întreprinse:**

- Analizați rezultatele generate cu loturile afectate în conformitate cu profilul clinic al pacientului.
- Discutați cu Directorul Medical despre conținutul acestei notificări.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns 12187-QA la adresa [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) în termen de cinci zile lucrătoare. După returnarea formularului de răspuns completat, Radox va organiza o vizită la fața locului a unui inginer de service.

Transmiterea Avizului privind siguranța pe teren: Trimiteți o copie a Avizului privind siguranța pe teren tuturor clienților afectați și persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră.

Vă rugăm să acceptați scuzele noastre pentru orice neplăceri cauzate. Vă mulțumim pentru răbdare și înțelegere. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați Serviciul tehnic Radox.

**Subsemnatul, confirm faptul că prezentul aviz a fost transmis agenției de reglementare abilitate**

---