RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Regno Unito BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Data di rilascio: 17 dicembre 2019

Riferimento del reclamo: REC427

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN
RX Daytona + con ISE	RX4040	05055273207774
RX Daytona +	RX4041	05055273207781

Motivo dell'azione:

Randox ha attualmente rilasciato la versione software UI2550642107 per lo strumento RX Daytona +. Vedere il Bollettino tecnico Randox RXTB-0113

- Correzione: nella schermata Run/Results (Esecuzione/risultati) adesso sono visualizzati i risultati del campione Normale in ordine numerico, in base all'ID del campione (SID).
- Correzione: contrassegno a colori dei punti dati IQC nella schermata Grafico QC.
- Abilitazione: controllo del volume del detergente dopo la funzione di riempimento delle cuvette.
- Abilitazione conservazione delle informazioni di stabilità a bordo dopo la modifica delle impostazioni dei parametri.
- Abilitazione: il pulsante Elimina tutto viene attivato durante l'utilizzo della funzione Copia/Elimina nella schermata Esegui/Selezione test.

Rischi per la salute:

la versione dell'aggiornamento software Randox UI2550642107 non rappresenta alcun rischio per la salute.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Regno Unito BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Azioni da intraprendere:

- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Compili il modulo di risposta 12187-QA e lo invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Invii una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare i servizi tecnici Randox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato