

Datum izdavanja: 21. Travnja 2021.

Referenca prigovora: REC513

Vrsta postupka: Modifikacija uređaja

Pojedinosti o obuhvaćenim uređajima:

Nasi zapisi ukazuju da postoji mogućnost da je Vasa ustanova zaprimila sljedeći proizvod:

Naziv uređaja	Kataloski broj	GTIN
RX Imola	RX4900, RX4900R	05055273206104

Razlog za akciju:

Randox je objavio verziju softvera RX Imola UI2550328127 i Unit Main 2550302124 sa sljedećim izmjenama:

Ispravak:

Ispravljen je problem zbog kojeg se softver zamrzavao tijekom obrade naredbi.

Poboljšanja:

- Poboljšanje kontrolnog napona tijekom operacije SPT detekcija razine tekucine.
- Normalni raspon za ISE (U) kalij (K) prihvacen do 999.9 mmol/l.
- Raspored postavki zaslona primijenjen za mjerenje praznih vrijednosti reagensa.
- Azurirane poruke alarma za temperaturni senzor RCU 3057,3076 & ASP 3058, 3077

Rizik za zdravlje:

Kasnjenje u izvještavanju o rezultatima pacijenta ako se softver zamrznuo tijekom rada.

Postupak koji treba poduzeti:

- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA to technical.services@randox.com u roku od pet radnih dana.
- Molimo kontaktirajte svog lokalnog davatelja usluga kako biste dogovorili izvršenje azuriranja softvera.

Prijenos obavijesti o sigurnosti (FSN): Posaljite kopiju FSN-a svim zahvacenim korisnicima i osobama unutar Vase organizacije koje trebaju biti upoznate.

Molimo, primite nase isprike zbog uzrokovanih neugodnosti. Zahvaljujemo na strpljenju i razumijevanju. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se Radox tehnickoj sluzbi.

Ja dolje potpisani potvrđujem da je o ovoj obavijesti obavijestena odgovarajuca regulatorna agencija
