



Notice Urgente de Sécurité

**Actualisation du Logiciel
RX Imola RX4900
GTIN: 05055273206104**

Date: 06-Avr-18

Reference de la plainte: 328 **Type d'action :** Modification du dispositif
Détail des dispositifs affectés : RX Imola (RX4900) GTIN: 05055273206104

Raison du rappel:

Des mises à jour du logiciel RX Imola sont disponibles en anglais 2550328123(ENU), allemand 2550444123(DEU), français 2550445123(FRA), italien 2550446123(ITA) et espagnol 2550447123(ESN).

Les modifications contiennent :

1. Le logiciel RX Imola est dorénavant compatible avec le système d'exploitation Windows 10tm.
 - Windows 10 est une marque déposée par Microsoft Corporation.
2. Changement des terminologies pour la traduction espagnole (2550447123)
3. Correction d'un problème de déclenchement des alarmes ISE même quand la machine n'avait pas l'unité ISE installée.
4. Amélioration de la communication UDP avec correction d'un problème dans lequel le logiciel finissait de façon occasionnelle et anormale.
5. Correction d'un problème où le popup de démarrage de round qui restait occasionnellement allumé en rendant l'utilisation du logiciel impossible.
6. Correction d'un problème d'importation de paramètres, dans lequel le logiciel s'arrêtait dans l'importation de plus de 100 à la fois.

Risque sur la santé:

L'arrêt anormal du logiciel peut entraîner des délais dans le rendu de résultats et nécessiter de répéter les analyses des échantillons. Il n'y a pas d'impacts sur les résultats patients avec les changements implémentés et en conséquence, pas de nécessité de revoir les résultats antérieurs.

Mesures à prendre:

- Discuter du contenu de cette notice avec votre Directeur Médical.
- Implémenter l'actualisation du logiciel RX Imola comme décrit dans le fichier attaché FSU (RXTB-0089)
- Dans les 5 jours ouvrables, compléter et retourner la partie de formulaire de la vigilance à : technical.services@randox.com

Transmission de l'avis de sécurité: Envoi d'une copie de cette notice FSN (Field Security Notice) à tous les clients affectés et à tous ceux qui ont besoin d'en être informé dans votre entreprise.

RANDOX
Notice Urgente de Sécurité

Contact de référence:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter, s'il vous plaît, nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Agence Réglementaire concernée.





Notice Urgente de Sécurité

Actualisation du logiciel
RX Imola RX4900
GTIN: 05055273206104

Formulaire de Réponse Vigilance (La notice de Sécurité doit être complétée par chaque site ayant reçu le matériel)

Informations sur l'Importateur

Raison sociale	
Adresse	

Quantité Total

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution

(à renseigner par les distributeurs et les bureaux Radox)

Consignataire	Pays	Quantité reçue	Numéro de série de l'analyseur	Remplacement requis

J'ai lu et compris la Notice Urgente de Sécurité sur le Terrain. Les actions nécessaires ont été faites.

Complété par				Date	
Contact	Tél		Email		

