

RANDOX

Urgent – Avis de sécurité sur le terrain

Date : 12 octobre 2018

Référence de la réclamation : REC 344 **Type d'action :** Modification du dispositif

Détail sur les dispositifs concernés :

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

Dispositif	Référence catalogue	GTIN
RX Monaco	RX5000	05055273207750

Motif du rappel :

La mise à jour du logiciel RX Monaco version d'IU 3.017.001 est désormais téléchargeable sur le site FTP désigné par Randox.

Modifications incluses :

1. Correction : Amélioration des communications du câble du port com avec conversion USB entre l'analyseur et l'ordinateur. *Ne concerne que les clients qui N'utilisent PAS les ordinateurs fournis par Randox Laboratories Ltd.*
2. Mise à niveau : Désormais compatible avec Windows 10 Pro 64 bits.
3. Mise à niveau : Permet la lecture des codes-barres des échantillons.
4. Mise à niveau : Fonction Reagent Inventory. *Lorsque l'utilisateur sélectionne la fonction « Reagent continue », l'analyseur exécute automatiquement la lecture du volume de réactif restant. L'analyseur lit et affiche le volume de réactif ajouté.*
5. Mise à niveau : L'interface d'informations sur le patient est modifiable.
6. Mise à niveau : Il est possible d'ajouter un profil de CQ sur la page d'enregistrement du CQ.
7. Mise à niveau : Ajout d'une fonction de validité de l'étalonnage à l'interface d'enregistrement de l'étalonnage.
8. Mise à niveau : Fonction de décompte du temps de veille. *L'analyseur affichera le temps restant avant la fin du tour en cours.*
9. Mise à niveau : Optimisation du test de CQ dans le cadre de la méthode d'étalonnage log3p/log4p.

Risque pour la santé :

Pour les systèmes d'analyseur qui n'utilisent pas l'ordinateur fourni par Randox Laboratories, l'instabilité des communications entre l'analyseur et l'ordinateur peut entraîner la fermeture du logiciel. Une fermeture anormale du logiciel retardera la création du rapport de résultats et nécessitera la réexécution de l'analyse des échantillons. Les modifications implémentées n'ont aucune incidence sur la création du rapport de résultats du patient. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats précédemment signalés

Action à entreprendre :

- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Lisez le bulletin technique et la FSU fournis
- Implémentez les modifications logicielles et mettez à jour les paramètres comme indiqué
- Complétez et renvoyez la section de réponse de la vigilance de ce formulaire à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

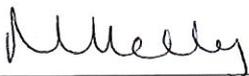
Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : Envoyez une copie de l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Référence de contact :

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

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Randox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée



RANDOX

Urgent – Avis de sécurité sur le terrain

Mise à jour logicielle

RX Monaco RX5000

GTIN : 05055273207750

Formulaire de réponse de la vigilance (Le plan de réponse doit être complété par l'importateur du dispositif)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution

(À compléter par les distributeurs et les agences Radox)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur Numéro de série	Remplacements nécessaires

J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité ainsi que les instructions fournies.

Complété par		Date	
Contact	Tél.		E-mail

