

**Date d'émission** : 17 décembre 2019**Référence de la réclamation** : REC427**Type d'action** : Modification du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos systèmes de traçabilité indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN
RX Daytona + avec ISE	RX4040	05055273207774
RX Daytona +	RX4041	05055273207781

**Motif de l'action :**

Randox vient de publier la version logicielle UI2550642107 pour l'instrument Daytona +. Reportez-vous au Bulletin technique RXTB-0113 de Randox.

- Correction : L'écran Analyse/Résultats affiche désormais les résultats d'échantillonnage normaux dans l'ordre numérique conformément à l'ID de l'échantillon (SID).
- Correction : Identification par couleur des points de données de contrôle qualité interne sur l'écran QC Graph (Graphique de contrôle qualité).
- Avantage : Vérification du volume de détergent suite à la fonction de remplissage de la cuvette.
- Avantage : Modification des informations de stabilité intégrée à conserver après le réglage des paramètres.
- Avantage : Le bouton Delete All (Supprimer tout) est activé lors de l'utilisation de la fonction Copy/Delete (Copier/Supprimer) sur l'écran de sélection Run/Test (Exécution/Test).

**Risque pour la santé :**

La version de la mise à jour logicielle UI2550642107 de Randox ne présente aucun risque pour la santé.

**Action à entreprendre :**

- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) sous 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 concernés, ainsi qu'au personnel concerné de votre entreprise.

Veillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez prendre contact avec le service d'assistance technique de Randox.

**Je soussigné(e) confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée.**



**Mise à jour logicielle de l'IU principale du dispositif RX Daytona + :  
2550642107**

<b>N° du bulletin technique :</b>	RXTB-0113	<b>Date d'émission :</b>	14 octobre 2019
<b>Analyseurs concernés :</b>	RX Daytona+		
<b>Importance :</b>	<b>Élevée</b>		
<b>Éléments requis :</b>	S/O		
<b>Outils/logiciels spécialisés :</b>	S/O		
<b>Mise à jour logicielle requise :</b>	UI 2550642107		

**Sommaire**

Mise à jour logicielle de l'IU principale du dispositif RX Daytona + : 2550642107 ..... 1

Objet ..... 1

Mise en œuvre ..... 1

Mise à jour du manuel de l'opérateur ..... 2

Installation de la mise à jour logicielle ..... 2

Modifications logicielles/Nouvelles fonctionnalités ..... 2

Fin de la procédure ..... 2

**Objet**

1. L'objectif de ce Bulletin technique est de fournir à l'opérateur les informations et directives requises pour effectuer cette tâche, ainsi qu'un récapitulatif des modifications apportées à la mise à jour logicielle.

**Mise en œuvre**

1. Les utilisateurs finaux/opérateurs doivent prendre contact avec un prestataire de services local pour organiser l'exécution de cette mise à niveau.
2. Les prestataires de services locaux doivent prendre contact avec le service d'assistance technique de Radox pour obtenir le logiciel et exécuter la mise à niveau des services sur site (FSU) suivante : -
  - RXFS – 0100 Mise à jour logicielle de l'IU principale du dispositif RX Daytona + : 2550642107

## Mise à jour du manuel de l'opérateur

1. Lors de la réception de ce Bulletin technique (BT), l'opérateur doit intégrer ces pages au début du Manuel de l'opérateur correspondant. Dans la mesure du possible, les BT doivent être ajoutés dans l'ordre chronologique (par numéro de BT et date).

## Installation de la mise à jour logicielle

1. Veuillez prendre contact avec votre représentant Randox local ou le service d'assistance technique de Randox ; un ingénieur de maintenance Randox ou un ingénieur qualifié du distributeur Randox procédera à l'installation de la mise à jour logicielle.  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

## Modifications logicielles/Nouvelles fonctionnalités

Modification	Détails
1. UI 2550642107	Correction d'un problème quant aux résultats antérieurs de chaque patient qui n'étaient pas stockés dans l'ordre correct sur l'écran Run/Results (Exécution/Résultats), à savoir dans l'ordre d'ID d'échantillon (SID). Cette correction permet à la fonction de comparaison des résultats antérieurs de fonctionner correctement et l'identification correcte par couleur des points de données de contrôle qualité interne sur l'écran QC Graph (Graphique de contrôle qualité).
2. UI 2550642107	Modification du logiciel de manière à ce que le volume de détergent pour le remplissage des cuvettes après la mesure (fin de tour) soit contrôlé au début de la séquence de mesure. Le logiciel effectue donc un contrôle de volume des stocks pour la cale de détergent de 70 ml, afin de vérifier qu'il y a suffisamment de détergent.
3. UI 2550642107	Modification du logiciel de manière à ce que les données de stabilité intégrée pour les flacons de réactif (R1 et R2) soient conservées sur l'écran Inventory (Stocks) en cas de modification du réglage des paramètres de chimie sur l'écran Parameter/Chemistry Parameter 1 (Paramètre/Paramètre de chimie 1).
4. UI 2550642107	Modification du logiciel de manière à ce que le bouton Delete All (Supprimer tout) soit activé lors de l'utilisation de la fonction Copy/Delete (Copier/Supprimer) sur l'écran de sélection Run/Test (Exécution/Test).

## Fin de la procédure.

Pour toute autre question sur ce problème ou tout autre, veuillez prendre contact avec votre représentant Randox local ou envoyer un e-mail à l'adresse [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

**Randox Customer Services +44 (0) 28 9445 1070 [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)**

**Veillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de stock concerné.**

**Date d'émission :** 17 décembre 2019

**Référence de la réclamation :** REC427

**Type d'action :** Modification du dispositif

**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos systèmes de traçabilité indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN
RX Daytona + avec ISE	RX4040	05055273207774
RX Daytona +	RX4041	05055273207781

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité sur le terrain.
- J'ai contrôlé mon stock et identifié les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.
- L'avis de sécurité sur le terrain n'est pas applicable à mon utilisation du produit.

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- aucun stock concerné
- mise en quarantaine dans l'attente de correction (*spécifier la quantité*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en caractères d'imprimerie : Signature :	Date	
N° de téléphone de contact			
Adresse e-mail de contact			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) sous cinq jours ouvrables.

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme sa bonne réception.**

**Votre autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain.**

**PARTIE 2 (À compléter par les distributeurs et les agences Randox uniquement)**

**Zone de distribution**

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ;

**OU**

- Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Vos clients vous ont-ils notifié des effets indésirables associés au produit rappelé ?

- OUI  
 NON

Si oui, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_