

Date : 21 Avril 2021

Référence : REC513

Type d'Action : Modification Instrument

Détail de l'instrument concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu ce produit

Nom	Ref Catalogue	GTIN
RX Imola	RX4900, RX4900R	05055273206104

Raison de l'Action :

Randox a publié une nouvelle version logicielle UI2550328127 RX Imola & Unité centrale 2550302124 avec les modifications suivantes :

Correction :

La correction concerne la résolution du problème de logiciel figé durant le traitement

Améliorations :

- Contrôle de la tension amélioré durant l'opération du niveau de la détection du liquide SPT.
- Valeurs normales des ISE (U) Potassium (K) accepté jusqu'à 999.9 mmol/l.
- Les paramètres de l'écran de commande appliqués à la mesure « reagent blank ».
- Message d'alarme actualisé du détecteur de température RCU 3057,3076 & ASP 3058, 3077

Risque pour la santé :

Délai pour rendre des résultats patients lorsque le logiciel est figé pendant la fonctionnement

Action à prendre:

- Discuter du contenu de cette notice avec votre directeur.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse (12187-QA) à technical.services@radox.com dans les cinq jours.
- Veuillez contacter votre ingénieur machine pour prévoir la mise à jour du logiciel.

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

Veuillez 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 technique Radox.

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