

**Data wydania:** 06 września 23

**Numer referencyjny reklamacji:** REC687  
urządzenia

**Typ akcji:** Modyfikacja

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Twój ośrodek mógł otrzymać następujący produkt.

| Nazwa urządzenia          | Numer katalogowy | Numer GTIN     |
|---------------------------|------------------|----------------|
| RX Daytona Plus (z ISE)   | RX4040           | 05055273207774 |
| RX Daytona Plus (bez ISE) | RX4041           | 05055273207781 |
| RX Imola                  | RX4900           | 05055273206104 |
| RX Modena                 | RX9000           | 05055273214963 |
| RX Monako                 | RX5000           | 05055273207750 |

**Powód działania:**

Randox bada obecnie ustawienia powtórzenia parametrów RX (Sample Volume Low/High) oraz rozcieńczenia używane do automatycznych powtórzeń na następujących analizatorach: RX Daytona Plus (z ISE), RX Daytona Plus (bez ISE), RX Imola, RX Modena i (Sample Volume Decrement/Increment), na analizatorze RX Monaco.

Wyniki wykraczające poza zakres techniczny górnej i dolnej granicy będą miały do wyniku pomiaru znak oceny (<) lub (>). Jeśli funkcja automatycznego ponownego uruchamiania została włączona, analizator zastosuje ustawienia ponownego uruchomienia i zostanie ponownie uruchomiony, a wyniki zostaną oznaczone symbolem (r) Wskazując, że wynik jest wynikiem pomiaru ponownego uruchomienia.

**Zalecenia Randox:**

- Ustawienia automatycznego ponownego uruchamiania są wyłączone, patrz Dodatek A, aby uzyskać wskazówki dla każdego instrumentu Rx.
- Wyniki z oznaczeniem (<) zgłoszone jako dolna część zakresu technicznego. Ustawienia Sample Volume (Niska) nie powinny być stosowane.
- Wyniki z oznaczeniem (>) zgłoszone jako górna część zakresu technicznego. Ustawienie objętości próbki jest wysokie, a rozcieńczenia nie powinny być stosowane. Należy przeprowadzić rozcieńczenie ręczne, a wyniki pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.
- Nie należy podawać wyników z (r).

Ustawienia ponownego uruchomienia parametru RX zostaną zaktualizowane o wydanie parametru w odpowiednim czasie, instrukcje użytkownika również zostaną zaktualizowane w tym czasie.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Ze względu na niemożność spełnienia kryteriów ponownego uruchomienia próbki, gdy próbki są powyżej lub poniżej zakresu testu, wyniki pacjentów mogą być nieprawidłowo skategoryzowane.

**Działania, które należy podjąć:**

- Przedyskutuj treść niniejszego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

Przesyłanie informacji o bezpieczeństwie w terenie: Wyślij kopię FSN do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox.

**Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone właściwej agencji regulacyjnej**

**Dodatek A**  
**Rx Daytona Plus:**

The screenshot displays the 'System Setup 1' configuration window. The interface includes a top toolbar with icons for various functions and a left sidebar with larger icons. The main area is divided into several sections:

- Host Communication Mode:** Radio buttons for 'Off Line', 'On Line Batch', and 'On Line Real time'.
- Host Details Mode:** Radio buttons for 'Auto rerun', 'Confirm host for rerun', and 'Inquire host for rerun'.
- Host Communications:** Fields for Baud Rate (9600), Data Bit (8bit), Stop Bit (1bit), Parity Bit (Even), and Protocol (E1381).
- Others:** A list of checkboxes including 'Disable extrapolated results', 'Auto scan for Reagent Container', 'Check remaining reagent volume', 'Lamp voltage control off', 'Initial Result of Rerun', and 'Auto Rerun' (which is circled in red).
- Sample:** Fields for Sample number increment (Numeric only), Upper sample number, and Digit (15).
- Barcode:** Fields for Sample Barcode (Enable/Disable) and Barcode type 1 through 4.
- Alarm sound:** Checkboxes for 'Enable Sound for sampling completion', 'Enable Error Level' (Unit Alarm), 'Alarm Volume' (3), and 'Round Completion Alarm' (15).
- Reagent Code for Reagent Pipette Wash:** A dropdown menu.
- Reagent code for Cuvette Water Placement:** A dropdown menu.
- Remaining test calculation:** Radio buttons for 'Reagent Code' and 'Reagent Lot'.
- Continuous measurement mode:** A dropdown menu set to 'Disable'.
- Live Print out:** Checkboxes for 'Enable' (with a 'Report' dropdown) and 'Enable Live QC Report'.
- Printout Header:** A table with 5 rows and 1 column.

Upewnij się, że to pole nie jest zaznaczone.

Rx Imola:

Run Monitor

Time at run started  
--:--

Estimated time at sampling complete  
--:--

Estimated time at run end  
--:--

IRU  C

Halogen  20 Min

**Auto Rerun**

SPT Wash

MIX Ascend

WU Ascend

Inner ASP

Initialization

Prime  1

ISE Prime  5

ISE Calibration

ISE Cleaning

Sampling Started

Range Over

Rerun Required

Error

Process Complete

Not Processed

No test Ordered

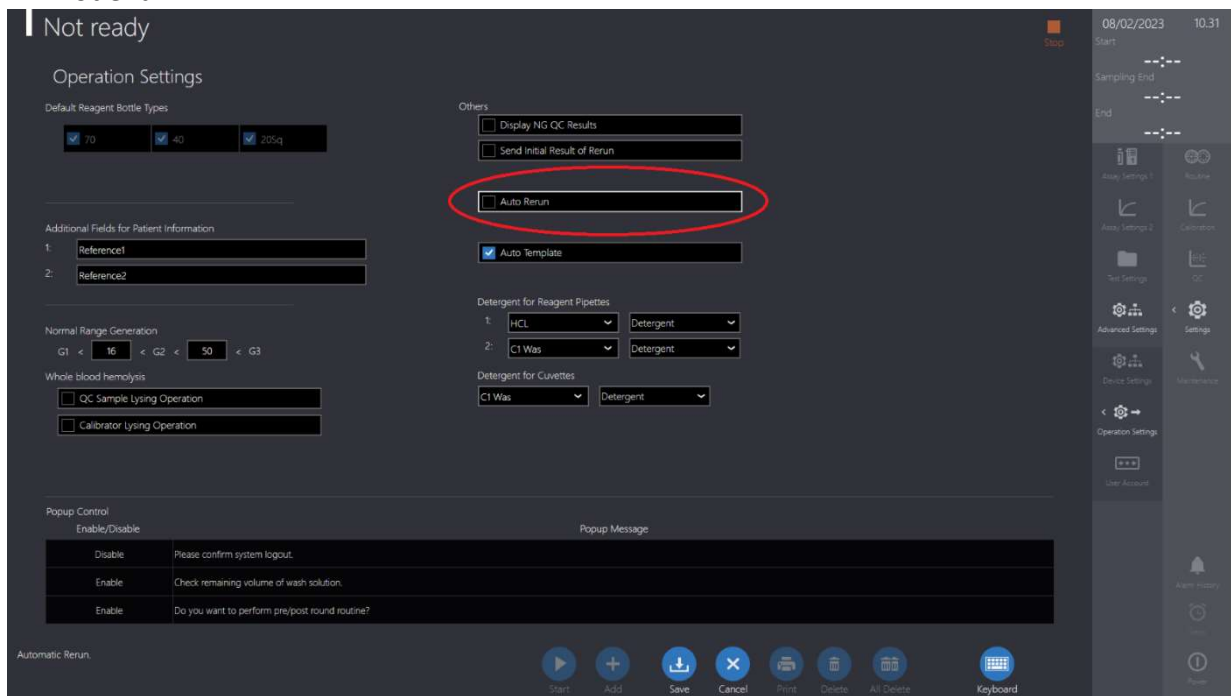
Clear

Indication Automatic Rerun.

Start (F1) Stop (F2) STAT (F3) Alarm (F4) TabUP (F11) TabDOWN (F12)

Upewnij się, że to pole nie jest zaznaczone.

**Rx Modena:**



Upewnij się, że to pole nie jest zaznaczone.

**Wypełnij ten formularz, nawet jeśli nie masz żadnych zapasów, których dotyczy problem.**

**Data wydania:** 06 września 23

**Numer referencyjny reklamacji:** REC687

**Typ akcji:** Modyfikacja urządzenia

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Twój ośrodek mógł otrzymać następujący produkt:

| Nazwa urządzenia          | Numer katalogowy | Numer GTIN     |
|---------------------------|------------------|----------------|
| RX Daytona Plus (z ISE)   | RX4040           | 05055273207774 |
| RX Daytona Plus (bez ISE) | RX4041           | 05055273207781 |
| RX Imola                  | RX4900           | 05055273206104 |
| RX Modena                 | RX9000           | 05055273214963 |
| RX Monako                 | RX5000           | 05055273207750 |

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem i rozumiem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie.
- Sprawdziłem swoje zapasy i zidentyfikowałem instrumenty, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkich, którzy powinni być świadomi tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja o bezpieczeństwie nie ma zastosowania do mojego użytkowania produktu.

Wskazać usunięcie produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów dotkniętych problemem
- Zastosowano zalecenia Randox do naszych instrumentów.

Dane klienta

|             |  |
|-------------|--|
| Nazwa firmy |  |
| Adres       |  |

Całkowita ilość

|                    |  |
|--------------------|--|
| Otrzymano          |  |
| Rozpowszechnionych |  |

|                         |                |      |  |
|-------------------------|----------------|------|--|
| Wypełnione przez        | Nazwa wydruku: | Data |  |
|                         | Podpis:        |      |  |
| Telefon kontaktowy      |                |      |  |
| Kontaktowy adres e-mail |                |      |  |

Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi do [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.**

**Organ regulacyjny wymaga formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.**

**CZĘŚĆ 2 (Wypełniają wyłącznie Dystrybutorzy i Biura Randox)**

**Obszar dystrybucji**

- Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którym mógł zostać wysłany ten produkt (*podać datę i metodę powiadomienia*);

| Odbiorca | Kraj | Ilość<br>Otrzymana | Analizator /<br>Zestaw<br>Numer<br>seryjny /<br>numer partii | Wymagane<br>zamienniki |
|----------|------|--------------------|--|------------------------|
|          |      |                    |  |                        |
|          |      |                    |  |                        |
|          |      |                    |  |                        |

Czy Twoi klienci powiadomili Cię o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK  
 NIE

Jeśli tak, proszę wyjaśnić: \_\_\_\_\_