

**Datum izdaje:** 17. decembra 2019**Referenca za reklamacijo:** REC427**Vrsta ukrepa:** prilagoditev naprave**Podrobnosti o zadevnih napravah:**

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova verjetno prejela naslednji izdelek:

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN
RX Daytona+ z ionsko selektivno elektrodo (ISE)	RX4040	05055273207774
RX Daytona+	RX4041	05055273207781

**Razlog za ukrep:**

Družba Randox je izdala različico programske opreme UI2550642107 za instrument RX Daytona+. Oglejte si tehnično poročilo RXTB-0113 družbe Randox.

- Popravek: Zaslona Zaženi/Rezultati sedaj prikazuje običajne vzorčne rezultate v številčnem vrstnem redu glede na ID vzorca (SID).
- Popravek: Barvno označevanje podatkovnih točk IQC na zaslonu QC Graph (Graf QC).
- Omogočanje: preverjanje količine detergenta po polnjenju kivete.
- Omogočanje: informacije o stabilnosti pripomočka je treba po urejanju nastavitvev parametrov obdržati.
- Omogočanje: pri uporabi funkcije copy/delete (kopiranje/brisanje) na izbirnem zaslonu Run/Test (Cikel/Test) se aktivira gumb Delete All (Izbriši vse).

**Tveganje za zdravje:**

Posodobljena različica programske opreme Randox UI2550642107 ne predstavlja tveganja za zdravje.

**Ukrep, ki ga je treba sprejeti:**

- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na naslov [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) v petih delovnih dneh.

**Posredovanje varnostnega obvestila:** Pošljite kopijo varnostnega obvestila vsem strankam, na katere se nanaša, in osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z zadevo.

Sprejmite naše opravičilo za morebitne nevšečnosti. Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in razumevanje. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na tehnično službo družbe Randox.

**S spodnjim podpisom potrjujem, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.**



---