

Datum izdaje: 3. maj 2019**Referenca za reklamacijo:** REC 393**Vrsta ukrepa:** Obvestilo o seznanjenosti**Podrobnosti o prizadetih napravah:**

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

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serijska številka	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Analizator RX Daytona Plus	RX4040	05055273207774	Vsi	Ni podatka	Ni podatka
	RX4041	05055273207781	Vsi	Ni podatka	Ni podatka
Analizator RX imola	RX4900	05055273205893	Od serijske št. 7201-0724 dalje	Ni podatka	Ni podatka

Razlog za ukrep:

Randox Laboratories želi vse uporabnike seznaniti z osamljenim primerom, povezanim s senzorjem pokrova RCU. Obvestili so nas o okvari senzora, ki je povzročila dvig temperature, zaradi česar so se stalile žice znotraj naprave, notranji deli instrumenta pa so bili ožgani. Prosimo vas, da ste pozorni na morebiten neobičajni vonj ali poškodbo pokrova in/ali magnetnega senzora. Če opazite ali sumite na poslabšanje stanja ali škodo, nas o tem takoj obvestite na naslov technical.services@randox.com, kjer boste prejeli nadaljnje napotke.

Tveganje za zdravje:

Če napake ne opazite, obstaja nevarnost ožganin ali poškodb električne napeljave. Zavedati se morate, da je verjetnost za pojav podobnega dogodka majhna.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

Če obstajajo znaki poškodbe pokrova RCU ali senzora pokrova:

- čim prej izklopite napajanje glavnega analizatorja;
- takoj poiščite pomoč tehnične podpore.
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila.
- To obvestilo obesite na vidno mesto v bližini instrumenta.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na naslov technical.services@randox.com v petih delovnih dneh.

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

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 nevednosti. Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in razumevanje. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na tehnične storitve Radox.

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