

**Väljaandmise kuupäev:** 6. september 2023**Kaebuse viide:** REC687**Meetme tüüp:** Seadme muutmine**Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Meie andmete põhjal võis teie asutus saada järgmise toote.

Seadme nimi	Katalooginumber	GTIN
RX Daytona Plus (koos ISE-ga)	RX4040	05055273207774
RX Daytona Plus (ilma ISE-ta)	RX4041	05055273207781
RX Imola	RX4900	05055273206104
RX Modena	RX9000	05055273214963
RX Monaco	RX5000	05055273207750

**Meetme põhjus:**

Randox uurib praegu RX-parameetrite kordamise seadistusi (proovi maht väike/suur) ja lahjendusi, mida kasutatakse automaatseks kordamiseks järgmistel analüsaatoritel: RX Daytona Plus (koos ISE-ga), RX Daytona Plus (ilma ISE-ta), RX Imola, RX Modena ja (proovi mahu vähendamise/suurendamine) analüsaatoril RX Monaco.

Kui tulemused jäävad väljapoole tehnilise vahemiku ülemist ja alumist piirväärtust, lisatakse mõõtmistulemusele hindamismärk (<) või (>). Kui automaatse kordamise funktsioon on aktiveeritud, rakendab analüsaator kordamisfunktsiooni seadistused ja täidab kordamisfunktsiooni ning tulemused märgistatakse märkega (r), mis näitab, et tulemus on kordusmõõtmise tulemus.

**Randoxi soovitused:**

- Automaatse kordamise seadistused on välja lülitatud, vt lisast A juhiseid iga Rx-seadme kohta.
- Märkiga (<) tähistatud tulemused on esitatud tehnilise vahemiku alumise väärtusena. Proovi mahu seadistusi „Väike“ ei tohiks kasutada.

- Märgiga (>) tähistatud tulemused on esitatud tehnilise vahemiku ülemise väärtusena. Proovi mahu seadistusi „Suur“ ja lahjendusi ei tohiks kasutada. Lahjendada tuleb käsitsi ja tulemused peab korrutama lahjendusteguriga.
- Tähisega (r) tulemusi ei tohiks esitada.

RX-parameetrite kordamise sätteid uuendatakse aegsasti parameetri avaldamise ajal, sel ajal uuendatakse ka kasutusjuhendit.

**Terviserisk:**

Kuna proovide kordusanalüüsi kriteeriume ei ole võimalik täita, kui proovid on üle või alla analüüsivahemiku, võidakse patsiendi tulemused valesti kategoriseerida.

**Võetavad meetmed:**

- Arutage käesoleva teatise sisu oma meditsiinijuhiga.
- Täitke ja tagastage vastusevorm 12187-QA aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) viie tööpäeva jooksul.

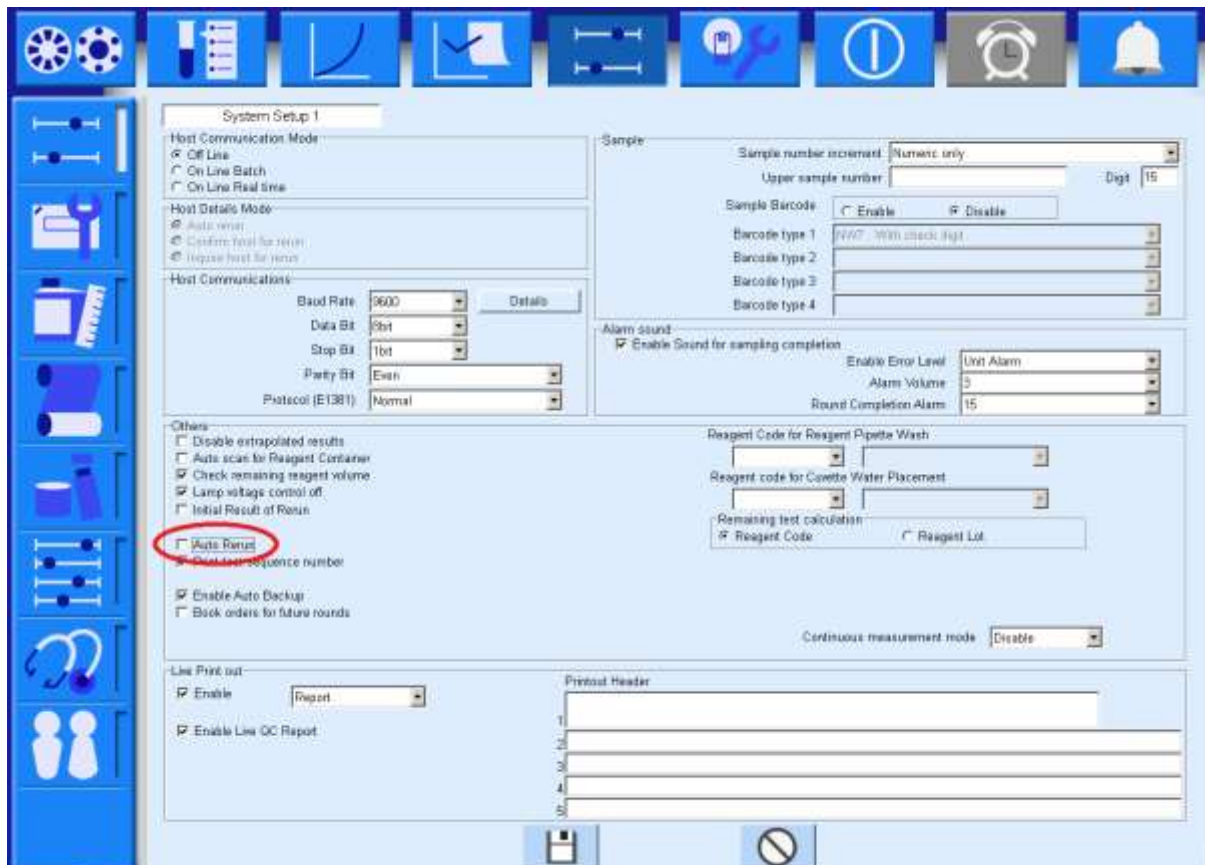
Valdkonna ohutusteatise edastamine: Saatke valdkonna ohutusteatise koopia kõigile asjaomastele klientidele ja isikutele, kes peavad sellest teie organisatsioonis teadlikud olema.

Palume võimalike ebameeldivuste pärast vabandust. Täname teid kannatlikkuse ja mõistmise eest. Kui teil on küsimusi või muresid, võtke palun ühendust Randoxi tehnilise teenindusega.

**Allakirjutanu kinnitab, et asjaomast reguleerivat asutust on käesolevast teatisest teavitatud**

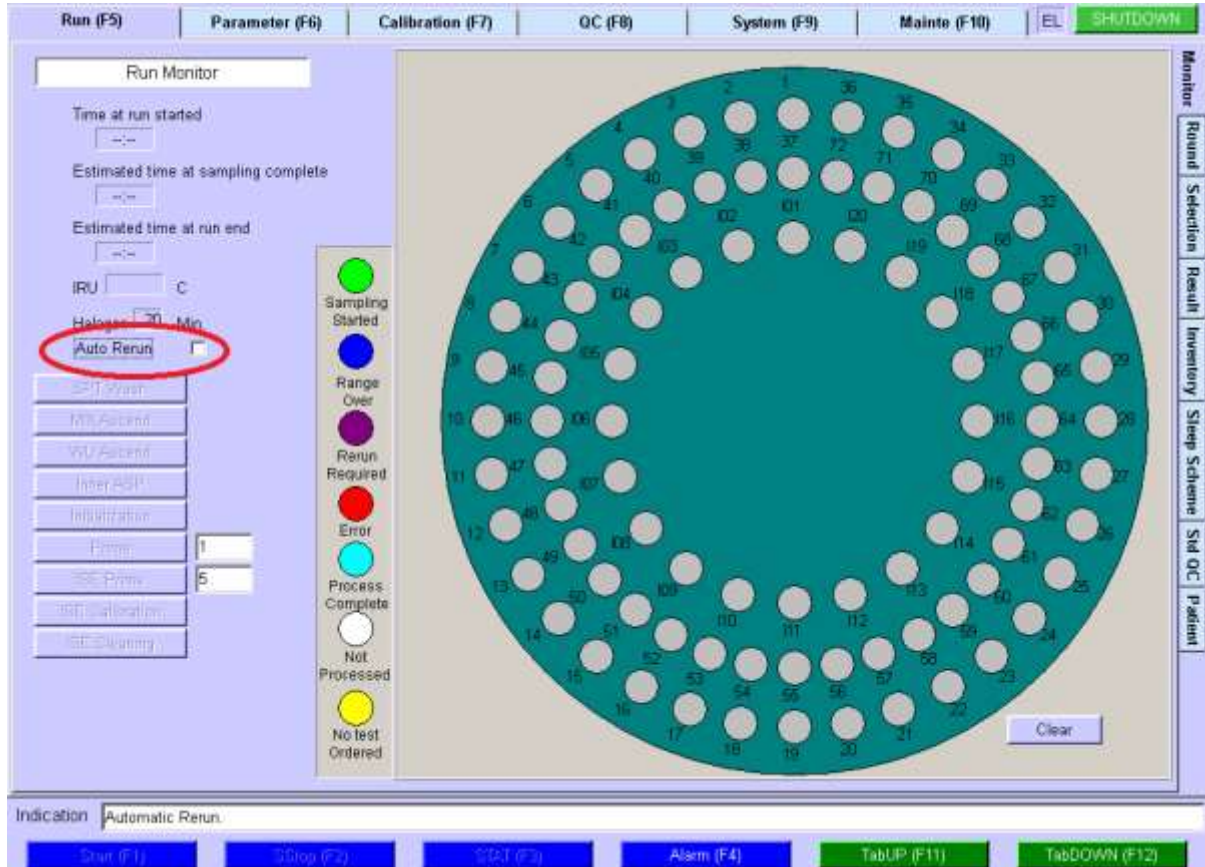
**Lisa A**

Rx Daytona Plus:



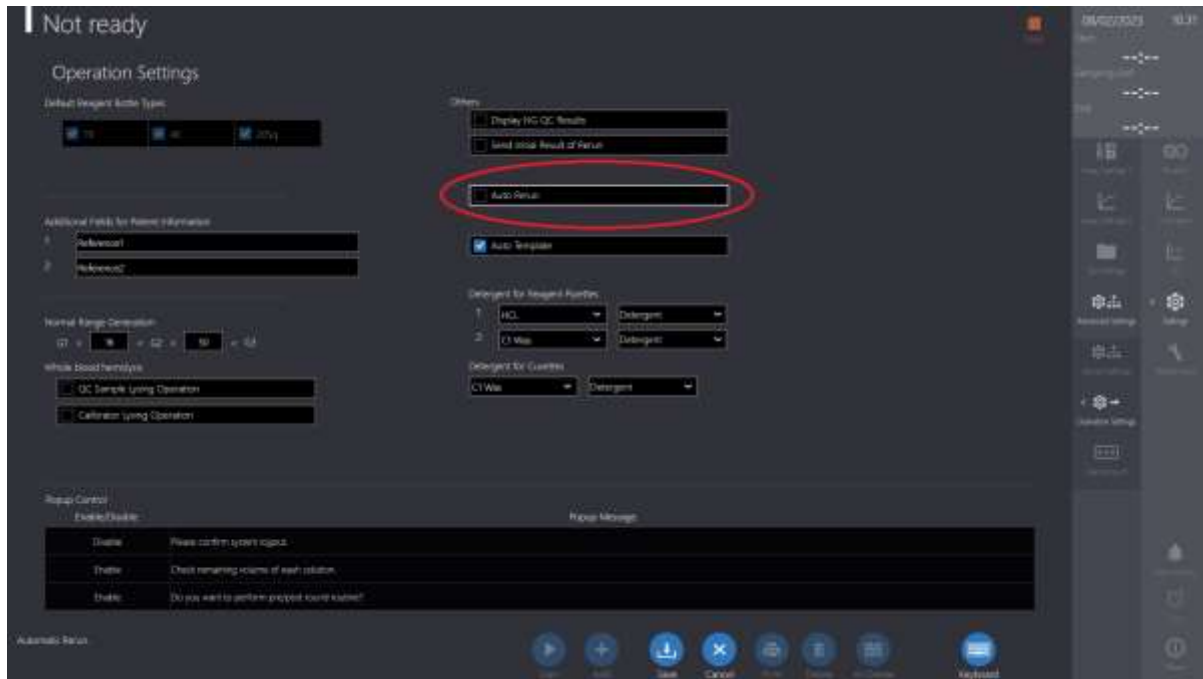
Veenduge, et see ruut on märkimata.

Rx Imola:



Veenduge, et see ruut on märkimata.

Rx Modena:



Veenduge, et see ruut on märkimata.