

Data de Emissão: 06 de Setembro 2023

Referência Reclamação: REC687

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes dos Dispositivos Afetados:

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	Registro Anvisa	GTIN
RX Daytona Plus (with ISE)	RX4040	80158990162	05055273207774
RX Daytona Plus (without ISE)	RX4041	80158990162	05055273207781
RX Imola	RX4900	80158990104	05055273206104

Razão para Ação:

A Randox está atualmente investigando as configurações de reexecução dos parâmetros RX (Volume de amostra baixo/alto) e as diluições usadas para reexecuções automáticas nos seguintes analisadores RX Daytona Plus (com ISE), RX Daytona Plus (sem ISE) e RX Imola.

Os resultados fora da faixa técnica dos limites superior e inferior terão um sinalizador de avaliação (<) ou (>) adicionado ao resultado da medição. Se a função de nova execução tiver sido ativada, o analisador aplicará as configurações de nova execução e executará a função de nova execução e os resultados serão sinalizados com (r) indicando que o resultado é um resultado de medição de nova execução.

Recomendações Randox:

- As configurações de repetição automática estão desativadas; consulte o Apêndice A para obter orientação para cada instrumento Rx.
- Resultados com sinalizador (<) relatados como o limite inferior da faixa técnica. As configurações de volume de amostra baixo não devem ser aplicadas.
- Resultados com sinalizador (>) relatados como o topo da faixa técnica. Configurações de volume de amostra altas e diluições não devem ser aplicadas. Deve ser realizada uma diluição manual e os resultados multiplicados pelo fator de diluição.
- Resultados com (r) não devem ser relatados.

As configurações de nova execução dos parâmetros RX serão atualizadas com um lançamento de parâmetro no devido tempo, as instruções de uso também serão atualizadas neste momento.

Risco à Saúde:

Devido à incapacidade de cumprir os critérios de nova análise de amostras quando as amostras estão acima ou abaixo do intervalo do ensaio, os resultados dos pacientes podem ser categorizados incorretamente.

Ações a serem tomadas:

- Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Transmissão do Aviso de Segurança em Campo: Envie uma cópia do FSN a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada

Apêndice A

Rx Daytona Plus:

System Setup 1

Host Communication Mode
☒ Off Line
☐ On Line Batch
☐ On Line Real time

Host Details Mode
☒ Auto rerun
☐ Confirm host for rerun
☐ Inquire host for rerun

Host Communications
 Baud Rate: 9600
 Data Bit: 8bit
 Stop Bit: 1bit
 Parity Bit: Even
 Protocol (E1381): Normal

Others
☐ Disable extrapolated results
☐ Auto scan for Reagent Container
☒ Check remaining reagent volume
☒ Lamp voltage control off
☐ Initial Result of Rerun
☒ **Auto Rerun**
☐ Post test sequence number
☒ Enable Auto Backup
☐ Book orders for future rounds

Sample
 Sample number increment: Numeric only
 Upper sample number: Digit 15
 Sample Barcode: ☒ Enable ☐ Disable
 Barcode type 1: HW7 : With check digit
 Barcode type 2:
 Barcode type 3:
 Barcode type 4:

Alarm sound
☒ Enable Sound for sampling completion
 Enable Error Level: Unit Alarm
 Alarm Volume: 3
 Round Completion Alarm: 15

Reagent Code
 Reagent Code for Reagent Pipette Wash:
 Reagent code for Cuvette Water Placement:
 Remaining test calculation:
☒ Reagent Code ☐ Reagent Lot

Live Print out
☒ Enable Report
☒ Enable Live QC Report

Printout Header
 1:
 2:
 3:
 4:
 5:

Certifique-se de que esta caixa esteja desmarcada.

Rx Imola:

Certifique-se de que esta caixa esteja desmarcada.