RANDOX Hitna terenska sigurnosna obavijest

Ažuriranje softvera RX Imola RX4900 GTIN: 05055273206104

Datum: 6. travnja 2018.

Referenca pritužbe: 328 Vrsta radnje: Izmjena uređaja

Podrobni podaci o predmetnim uređajima: RX Imola (RX4900) GTIN: 05055273206104

Razlog povlačenja:

Ažurirane verzije softvera RX Imola sada su dostupne na 2550328123(ENU) engleskom, 2550444123(DEU) njemačkom, 2550445123(FRA) francuskom, 2550446123(ITA) talijanskom i 2550447123(ESN) španjolskom.

Uključene promjene:

1. Softver RX Imola sada je kompatibilan s operativnim sustavom Windows 10[™].

• Windows 10 registrirani je zaštitni znak tvrtke Microsoft Corporation.

2. Uvedene su neke terminološke izmjene u španjolskom prijevodu (2550447123).

3. Ispravljen je problem generiranja alarma ISE brojača čak i kada analizator nije bio instaliran s ISE jedinicom.

4. Poboljšana je obrada UDP komunikacije kako bi se ispravio problem s povremenim i neuobičajenim prekidom rada softvera.

5. Ispravljen je problem povremenog pojavljivanja skočnog prozora koji nije nestajao te je onemogućivao rad softvera.

6. Ispravljen je problem neuobičajenog prekida rada softvera prilikom uvoza više od 100 parametara istovremeno.

Rizik za zdravlje:

Neuobičajeni prekid rada softvera odgodit će objavljivanje rezultata i zahtijevati ponavljanje analize uzoraka. Neće biti utjecaja na već objavljene rezultate bolesnika ni za koju provedenu promjenu, stoga nema potrebe za pregledom prethodno objavljenih rezultata.

Potrebne radnje:

- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Provedite ažuriranje softvera RX Imola kako je opisano u priloženoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti (RXTB-0089)
- Popunite odjeljak ovog obrasca s odgovorima o vigilanciji te ga vratite na adresu <u>technical.services@randox.com</u> u roku od pet radnih dana.

Stranica 1 od 3

Obrazac br. 6307-TS REVIZIJA (8) 27. rujna 2016.

RANDOX Hitna terenska sigurnosna obavijest

Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti: Kopiju terenske sigurnosne obavijesti pošaljite svim korisnicima i drugim osobama iz svoje organizacije koje moraju biti upućene u njezin sadržaj.

Podaci za kontakt:

Tehničke usluge Randox Randox Laboratories Ltd 55 Diamond Road Crumlin Ujedinjena Kraljevina BT29 4QY Adresa e-pošte: <u>technical.services@randox.com</u> Tel.: +44 (0) 28 9445 1070 Faks: +44 (0) 28 9445 2912

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Hvala na strpljenju i razumijevanju. Ako imate dodatna pitanja, obratite se tehničkoj službi tvrtke Randox.

Potpisom potvrđujete da ste o ovoj obavijesti obavijestili mjerodavno regulatorno tijelo

Muelly



Ažuriranje softvera RX Imola RX4900 GTIN: 05055273206104

Obrazac za odgovore o vigilanciji (plan odgovora mora popuniti uvoznik uređaja)

Podaci o uvozniku

Naziv tvrtke	
Adresa	

Ukupna količina

Primljeno	
Distribuirano	

Područje distribucije

(popunjavaju distributeri i uredi tvrtke Randox)

Primatelj	Država	Primljena količina	Serijski broj analizatora	Potrebne zamjene
	~			

Pročitao sam i razumio ovu hitnu terensku sigurnosnu obavijest. Provedene su potrebne radnje.

Popunio			Datum	
Kontakt	Tel.	Adresa e-pošte		

Stranica 3 od 3



RANDOX

Terenska sigurnosna obavijest

Izdao: Randox Laboratories Ltd. 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, UK.

Ažuriranje softvera RX imola (travanj 2018.)

Br. terenske sigurnosne obavijesti:	RXTB-0089	Datum izdavanja:	6. travnja 2018.
Predmetni analizatori:	RX imola		
Važnost:	VELIKA		
Potrebne stavke:	Nema podataka		
Posebni alati/softver:	Nema podataka		
Potrebno ažuriranje softvera:	Kako je primjenjivo: • 2550328123(ENU) • 2550444123(DEU) • 2550445123(FRA) • 2550446123(ITA) • 2550447123(ESN)	engleski, njemački, francuski, talijanski, španiolski,	

Svrha:

opis promjena u softveru RX imola i pojedinosti instalacije ažuriranja.

Promjene:

- 1. Softver RX imola sada je kompatibilan s operativnim sustavom Windows 10[™].
 - Windows 10 registrirani je zaštitni znak tvrtke Microsoft Corporation.
- 2. Uvedene su neke terminološke izmjene u španjolskom prijevodu (2550447123).
- 3. Ispravljen je problem generiranja alarma ISE brojača čak i kada analizator nije bio instaliran s ISE jedinicom.
- 4. Poboljšana je obrada UDP komunikacije kako bi se ispravio problem s povremenim i neuobičajenim prekidom rada softvera.
- 5. Ispravljen je problem povremenog pojavljivanja skočnog prozora koji nije nestajao te je onemogućivao rad softvera.
- 6. Ispravljen je problem neuobičajenog prekida rada softvera prilikom uvoza više od 100 parametara istovremeno.

Provedba:

Lokalni pružatelji usluga trebaju se obratiti odjelu za tehničke usluge društva Randox kako bi dobili softver i upute za ovu nadogradnju.

• Instalirajte softver u skladu sa smjernicama iz ovog dokumenta terenske sigurnosne obavijesti.

Ažurirajte softver:

Napravite sigurnosnu kopiju baze podataka:

- 1. Idite na **System** (sustav) > **backup** (sigurnosno kopiranje).
- Kliknite na gumb Save (Spremanje podataka), zatim nakratko pričekajte dok sigurnosno kopiranje ne završi.

Isključite softver analizatora:

- Na tipkovnici pritisnite tipke Ctrl i . (točka) istovremeno da biste zatvorili <u>samo</u> softver RX imola.
 - NEMOJTE upotrijebiti zeleni gumb za ISKLJUČIVANJE. Tako ćete također isključiti računalo.

Opcije isključivanja prikazat će se u skočnom prozoru.

- 4. Kliknite na gumb Power Off (isključi).
 - Isključit će se softver analizatora i postat će dostupan softver operativnog sustava Windows™.

Deinstalirajte trenutni softver analizatora:

- Kliknite na gumb Windows (Start) , zatim odaberite opciju Control Panel (upravljačka ploča) u izborniku.
- Na zaslonu upravljačke ploče odaberite softver RX imola (CA400), zatim kliknite na gumb Uninstall (deinstaliraj).

Pripremite novu instalaciju softvera:

- 7. Izradite novu mapu na radnoj površini. Nazovite mapu Softver imola.
- 8. Kopirajte odgovarajuću verziju jezika instalacijskog paketa softvera u novu mapu softvera imola.
- Kliknite desnom tipkom miša na kopiranu datoteku, zatim odaberite Extract All (izdvoji sve) da biste raspakirali instalacijski paket softvera.
 - Datoteke treba izdvojiti u novu mapu Softver imola.
 - Kliknite na gumb **Extract** (izdvoji) da biste raspakirali datoteke.





atus Not ready	- Powe	rOn	Date Time	04/05/2018 10:	17 Wakeup Time		Mode	
Run (F5)	Parameter (F6)	Calibration (F7		2C (F8)	System (F9)	Mainte (F	10) EL	SHUTDOWN
Backup Opr	eration							
System Parameters	backup			Data back	ip(HD)			
Save Parameters	Sare			Save D	tuta Save			
Load Parameters	Load			Load D Sieep	lata Load			ſ
Directory		_						
			Po	wer Off				
			(Cancel				
		1						

Programs and Features					- 0	~
← → + ↑ 🖸 > Control	Panel + Programs + Programs and Features		~ č	Search Pr	ograms and Featur	sр
Control Panel Home View installed updates	Uninstall or change a program To uninstall a program, select it from the list and	then click Uninstall, Change, or Rep	wir.			
tho	Organize Uninstall Change Repair				gii •	. 0
	Herrie	Publisher	Installed On	Size	Version	
	CA400	Your Company Name	18/04/05	35.1 MB	1.0	
	Felittel(R) Network Connections 22.2.108.0	Intel	18/01/11	38.7 MB	22.3.108.0	
1	M Intel(R) Rapid Storage Technology	Intel Corporation	18/01/12		15,7,5,1025	

· · Er	tract Compressed (Zipped) Folders	
Sele	ct a Destination and Extract Files	
Files	vill be extracted to this folder:	
C:\le	nola Software\2550328123(ENU)	Browse
Sh	ow extracted files when complete	

Instalirajte novi softver:

Nakon izdvajanja datoteka:

- 10. Kliknite dva puta na Setup.bat (naredbena datoteka) da biste pokrenuli instalaciju.
 - Prikazat će se prozor za instalaciju.
- 11. Kliknite na Next> (dalje>) u prozoru čarobnjaka za instalaciju.
 - Prikazat će se informacije o kupcu.

> Imola Software > 2550328123(ENI	J) > 2550328123(ENU) >		~ Ö	Search
Name	Date modified	Туре	Size	
SetupFiles	18/04/05 10.14	File folder		
💿 setup	18/01/22 16.39	Windows Batch File		1 KB

🖟 CA400 - InstallShield Wizard	×
	Welcome to the InstallShield Wizard for CA400
	The InstallShield(R) Wizard will install CA400 on your computer. To continue, dick Next.
2	WARNING: This program is protected by copyright law and international treaties.
	< Back Next > Cancel
🕼 CA400 - InstallShield Wizard	×
Customer Information	

Na zaslonu informacija o kupcu:	🔀 CA400 - InstallShield Wiza
 NEMOJTE unijeti korisničko ime ili organizaciju. 	Customer Information Please enter your informat
 Provjerite je li odabrana opcija Anyone (bilo tko) 	User Name:

Install this application for:

InstallShield

Only for me ()

Anyone who uses this computer (all users)

< Back Next > Cancel

14. Kliknite na Next> (dalje>) za nastavak.

• Prikazat će se prozor odredišne mape.

15. Neka Ca400 ostane kao zadana mapa i kliknite na Next> (dalje>).



If you want to review or change any of your installation settings, dick Back. Click Cancel to exit the wizard.

Ready to Install the Program

The wizard is ready to begin installation.

X

Prikazat će se pojedinosti instalacije.

16. Kliknite na Install (instaliraj) za nastavak.

• Pokrenut će se postupak instalacije dok ne završi.

Prikazat će se poruka na zaslonu kada instalacija završi.

- 17. Provjerite je li odabrana opcija Launch the program (pokretanje programa).
- 18. Kliknite na gumb Finish (Završi).

Prikazat će se prozor naredbenog retka na nekoliko sekundi i potom zatvoriti.

Ponovo učitajte bazu podataka:

- 19. Pokrenite softver RX imola.
- 20. Ponovo učitajte prethodno spremljenu bazu podataka.





Kraj postupka.

Finish Cancel

BR. OBRASCA: 8898-EN REVIZIJA (1) 20. siječnja 2016. Tehničke usluge Randox:

+44 (0) 28 9445 1070

technical.services@randox.com