

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 technical.services@randox.com u roku od pet radnih dana.

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 Radox
Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road
Crumlin
Ujedinjena Kraljevina
BT29 4QY
Adresa e-pošte: technical.services@radox.com
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 Radox.

Potpisom potvrđujete da ste o ovoj obavijesti obavijestili mjerodavno regulatorno tijelo



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		

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: <ul style="list-style-type: none"> • 2550328123(ENU) engleski, • 2550444123(DEU) njemački, • 2550445123(FRA) francuski, • 2550446123(ITA) talijanski, • 2550447123(ESN) španjolski. 		

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:

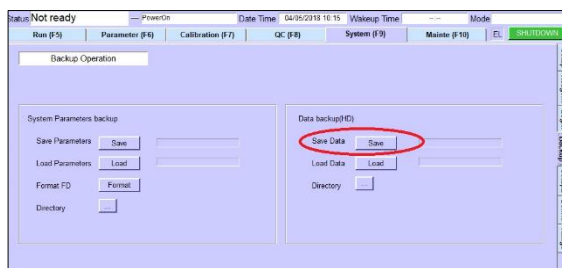
Lokalni pružatelji usluga trebaju se obratiti odjelu za tehničke usluge društva Radox kako bi dobili softver i upute za ovu nadogradnju.

- 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).
2. Kliknite na gumb **Save** (Spremanje podataka), zatim nakratko pričekajte dok sigurnosno kopiranje ne završi.

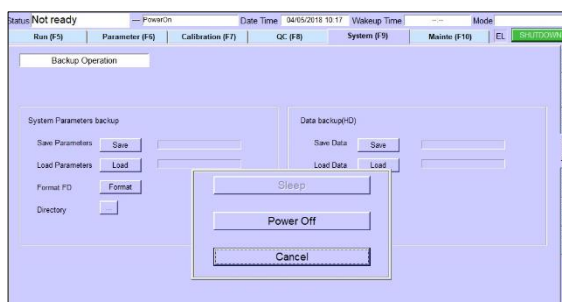


Isključite softver analizatora:


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

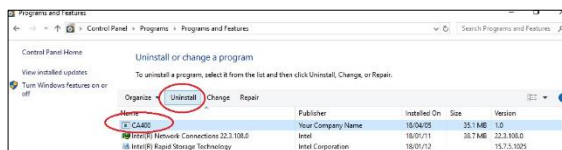
Opcije isključivanja prikazat će se u skočnom prozoru.

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



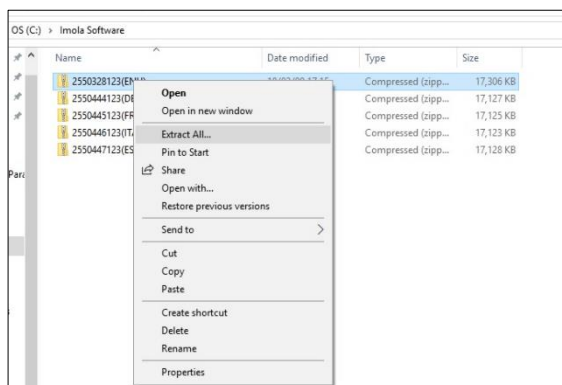
Deinstalirajte trenutni softver analizatora:

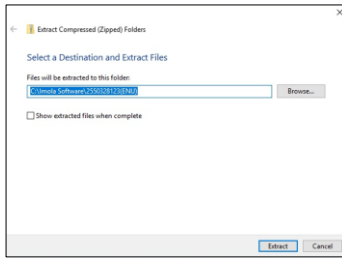
5. Kliknite na gumb **Windows** (Start) , zatim odaberite opciju **Control Panel** (upravljačka ploča) u izborniku.
6. Na zaslonu upravljačke ploče odaberite softver RX imola (**CA400**), zatim kliknite na gumb **Uninstall** (deinstaliraj).



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.
9. 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.

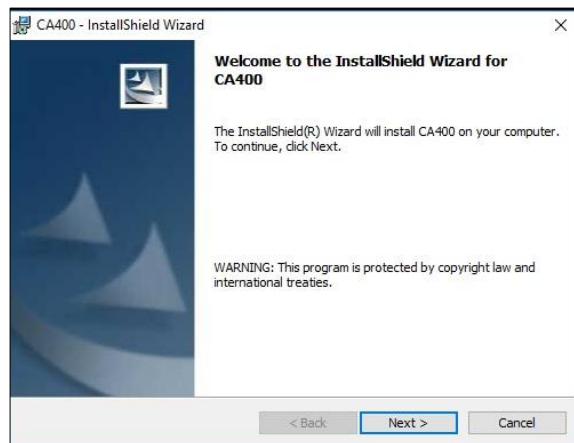
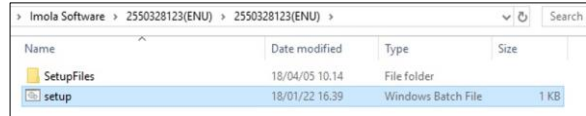




Instalirajte novi softver:

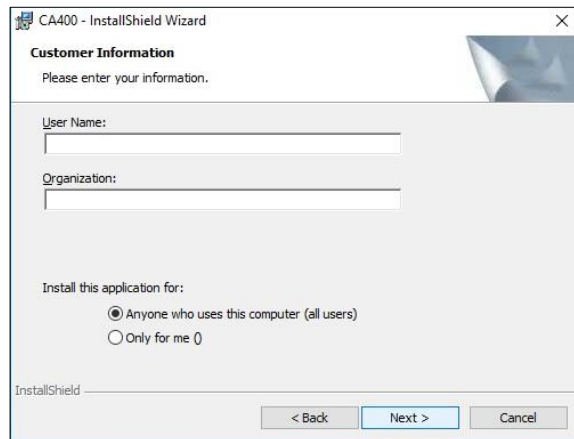
Nakon izdvajanja datoteka:

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.

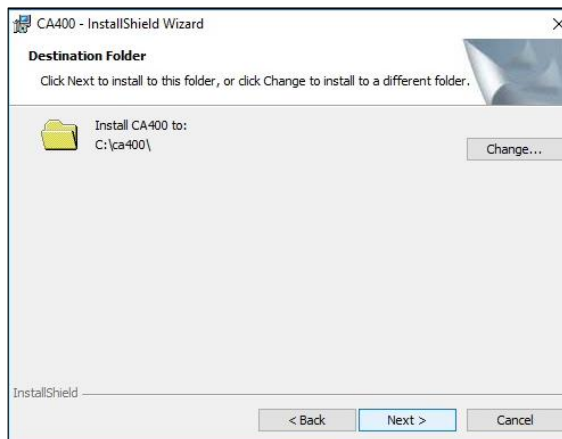


Na zaslonu informacija o kupcu:

12. NEMOJTE unijeti korisničko ime ili organizaciju.
13. Provjerite je li odabrana opcija **Anyone...** (bilo tko...)
14. Kliknite na **Next>** (dalje>) za nastavak.
 - Prikazat će se prozor odredišne mape.

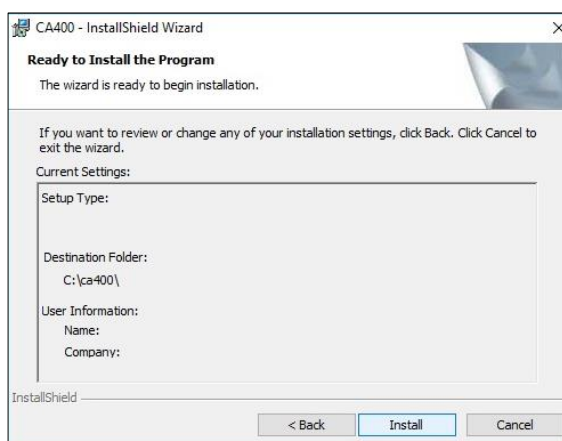


15. Neka **Ca400** ostane kao zadana mapa i kliknite na **Next>** (dalje>).



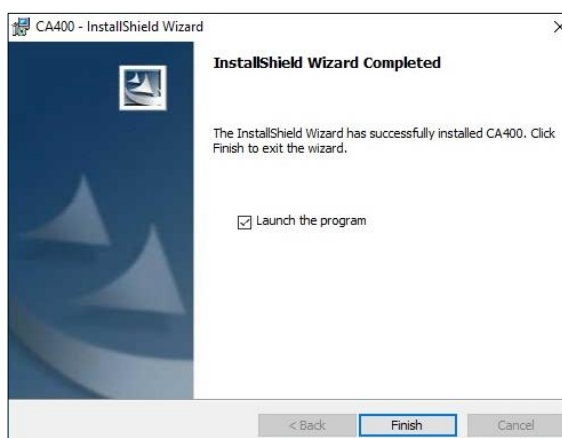
Prikazat će se pojedinosti instalacije.

16. Kliknite na **Install** (instaliraj) za nastavak.
- Pokrenut će se postupak instalacije dok ne završi.



Prikazat će se poruka na zaslonu kada instalacija završi.

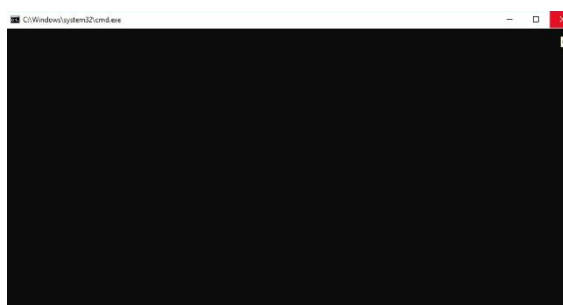
17. Provjerite je li odabrana opcija **Launch the program** (pokretanje programa).
18. Kliknite na gumb **Finish** (Završi).



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.

Tehničke usluge Randox:

+44 (0) 28 9445 1070

technical.services@randox.com