



24 říjen 2012

CL101347-CS(AA)

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: ANALYTICKÝ SOFTWARE HAEMONETICS TEG®

Vážený distributore (*hromadný dopis pro databázi Oracle*),

rádi bychom Vás informovali, že společnost Haemonetics provádí dobrovolné nápravné opatření (FSCA – Field Safety Corrective Action) týkající se revize 4.2.3 (dostupná) analytického softwaru TEG® (TAS).

Důvod tohoto opatření:

Ve výjimečných případech se může stát, že signál z analyzátoru TEG® 5000 překročí limity zpracování analogově-digitálního (A/D) zařízení. To znamená, že amplituda vzorku může být nepatříčně snížena, pokud je signál „odříznut“ (tj. odsekut/zkrácen). Byla vytvořena oprava, která uživatele upozorní na podezřelá data ve scénáři, s nímž si verze 4.2.3 TAS v daném okamžiku neporadí. okamžiku neporadí. Povšimněte si prosím, že předmětem této opravy je pouze verze 4.2.3 TAS. Pokud máte softwarovou verzi starší než 4.2.3, kontaktujte prosím společnost na tel. čísle 1 800 GET A TEG (1 800 438 2834) nebo se obraťte na svého místního zástupce společnosti Haemonetics a sjednejte si aktualizaci na verzi 4.2.3.

Vaše povinnosti:

V rámci tohoto FSCA musíte učinit následující:

- Důkladně si přečtete toto bezpečnostní upozornění, včetně POKYNŮ K OPRAVĚ ANALYTICKÉHO SOFTWARE HAEMONETICS TEG®.
- Uvědomte o tomto bezpečnostním upozornění své zákazníky.
- Kontaktujte společnost Haemonetics, objednejte si disky CD s opravou PN 112964-00 (bezplatně) a poskytněte je svým zákazníkům.
- Vyplňte potvrzovací formulář opravy analytického softwaru Haemonetics TEG® (viz níže) a odešlete jej zpět společnosti Haemonetics.

Děkujeme Vám, že tomuto problému věnujete pozornost. Máte-li jakékoli další otázky, potřebujete disky CD k aktualizaci zákaznického softwaru na verzi 4.2.3, potřebujete opravné instalační disky nebo chcete-li si objednat aktualizovanou příručku administrátorů pracoviště (PN 06-520-US) s informacemi o opravě, kontaktujte společnost Haemonetics na tel. čísle 1 800 GET A TEG (1 800 438 2834) nebo se obraťte na svého místního zástupce společnosti Haemonetics.

S pozdravem

Bryan Sowatzke
manažer regulačního oddělení

Dan Herbstman
ředitel globálního marketingu



POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ OPRAVY ANALYTICKÉHO SOFTWARE HAEMONETICS TEG®

TÍMTO POTVRZUJEME PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ
HAEMONETICS CL101347-CS (AA) TÝKAJÍCÍHO SE ANALYTICKÉHO
SOFTWARE TEG®. POTVRZUJEME, ŽE JSME O TOMTO BEZPEČNOSTNÍM
UPOZORNĚNÍ UVĚDOMILI VŠECHNY DOTČENÉ ZÁKAZNÍKY.

NÁSLEDUJÍCÍ ZÁKAZNÍCI BYLI UVĚDOMĚNI:

Jméno zákazníka	Adresa zákazníka	Kontakt na zákazníka

JMÉNO DISTRIBUTORA

ADRESA DISTRIBUTORA

KONTAKTNÍ OSOBA (TISKACÍM PÍSMEM)

PODPIS (A RAZITKO, JE-LI TO MOŽNE)

DATUM

**ZAŠLETE PROSÍM ZPĚT FAXEM NA TEL. ČÍSLO +1 866 423 6329
NEBO NASKENUJTE A ODEŠLETE E-MAILEM NA ADRESU
PRODUCTSUPPORT@HAEMONETICS.COM.**



POKYNY K OPRAVĚ ANALYTICKÉHO SOFTWARE HAEMONETICS TEG®

Určení nutnosti opravy

Ne všechny instalace analytického softwaru TEG vyžadují opravu (tj. aktualizaci). Je třeba opravit pouze dostupnou verzi softwaru (tj. verzi připojenou k analyzátoru TEG); není nutná úprava vzdáleného softwaru. Rovněž by měla být opravena pouze softwarová verze 4.2.3. Pokud pracujete s jakoukoli dřívější verzí než 4.2.3, měli byste software aktualizovat. Kontaktujte prosím společnost Haemonetics Corporation na tel. čísle 1 800 GET A TEG (1 800 438 2834) nebo jejího místního zástupce a vyžádejte si podrobnosti o aktualizaci softwaru.

Pokyny k instalaci:

Oprava systému – před zahájením se ujistěte, že je software TEG ukončen

Oprava systému (automatická):

1. Vložte disk CD a počkejte na automatický start.
 - Pokud se automatický start nespustí, použijte ke spuštění souboru PatchTAS423.bat aplikaci Průzkumník Windows. Ujistěte se, že jste jej spustili v jeho původním umístění – NEKOPÍRUJTE dávkový soubor před jeho spuštěním jinam. Rovněž NEPOUŽÍVEJTE příkaz „Spustit jako...“
2. Počkejte, až se otevře příkazové okno s informací „Pokračujte stisknutím libovolné klávesy...“
 - Pokud se poté zobrazí informace „Zkopírováno 1 souborů“, instalace byla úspěšná
 - Pokud se v okně NEPÍŠE, že byl zkopírován jeden soubor (tj. není nepsáno nic jiného než „Pokračujte stisknutím libovolné klávesy...“ nebo je uvedeno chybové hlášení), oprava se nenainstalovala
3. Pokud se objeví chybové hlášení „Oprávnění byla odeprána“, změňte oprávnění nebo se přihlaste jako jiný uživatel. NEPOUŽÍVEJTE příkaz „Spustit jako...“
4. Pokud se instalace dožaduje povolení přepsat soubor haemo.dll, odmítněte a proveďte ruční instalaci.
5. Po dokončení opravy zkontrolujte soubor haemo.dll v adresáři aplikace (viz níže) a ujistěte se, že jde o revizi 2.1.1.0.
6. Pokud se oprava nenainstalovala správně, nainstalujte ji ručně.



Oprava systému (ruční)

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu analytického softwaru TEG® a zvolte možnost „Vlastnosti“.
 - a. Objeví se obrazovka, kde kliknete na tlačítko „Najít cíl“ („Otevřít umístění souboru“, používáte-li systém Windows 7).
 - b. Obrazovka, která se otevře, je adresář aplikace.
2. Pravým tlačítkem myši klikněte na soubor haemo.dll.
3. Přejmenujte soubor haemo.dll v adresáři aplikace na Haemo.OLD (volitelné).
4. Zkopírujte soubor haemo.dll dodaný v opravě do adresáře aplikace.
5. Zavřete všechna otevřená okna.

Jak zjistit, že byla instalace softwarové verze 4.2.3 úspěšně opravena (vyberte jednu z následujících metod):

Kontrola stupně revize souboru haemo.dll:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu analytického softwaru TEG® a zvolte možnost „Vlastnosti“.
 - a. Objeví se obrazovka, kde kliknete na tlačítko „Najít cíl“ („Otevřít umístění souboru“, používáte-li systém Windows 7).
 - b. Obrazovka, která se otevře, je adresář aplikace.
2. Pravým tlačítkem myši klikněte na soubor haemo.dll.
3. V rozbalovacím okně klikněte na možnost „Vlastnosti“.
4. Přejděte na záložku „Verze“ (ve Windows 7 zvanou „Podrobnosti“).
5. Pokud je verze souboru DLL 2.1.1.0, pak je systém opraven.
6. Zavřete všechna otevřená okna.

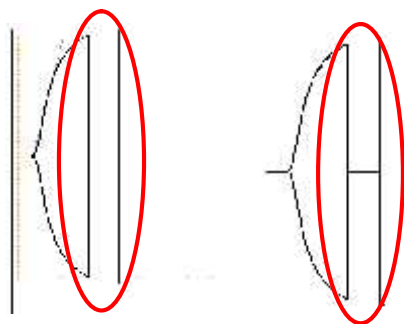


Zkontrolujte velikosti souborů (VOLITELNÉ):

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu analytického softwaru TEG® a zvolte možnost „Vlastnosti“.
 - a. Objeví se obrazovka, kde kliknete na tlačítko „Najít cíl“ („Otevřít umístění souboru“, používáte-li systém Windows 7).
 - b. Obrazovka, která se otevře, je adresář aplikace.
2. Pomocí aplikace Průzkumník Windows vyberte následující soubory (aby byly všechny viditelné, může být zapotřebí zobrazit také skryté systémové soubory):
 - \$npt.sys
 - \$nqc.sys
 - CfgUtil.exe
 - ErrorLog.dll
 - haemo.dll
 - V4.exe
 - V4Help.pdf
3. Pravým tlačítkem myši klikněte na jeden z nich a v nabídce, která se otevře, vyberte možnost „Vlastnosti“.
4. Na záložce „Obecné“ ověřte, že velikost je 15 589 187 bytů.
5. Zavřete všechna otevřená okna.
6. Pokud byl odstraněn nebo upraven jakýkoli jiný soubor než haemo.dll, odinstalujte verzi 4.2.3 a proveďte její opětovnou instalaci. Poté nainstalujte opravu.

Používání opraveného systému

- Pokud dojde k jakémukoli odříznutí signálu, graf bude upraven tak, aby zobrazil pokles amplitudy:



- Pokud je detekováno odříznutí, proveďte následující:
 - Vzorek zlikvidujte.
 - Zkontrolujte/nastavte eTest kanálu na 1950-2050.
 - Pokud se eTest nenastaví v rámci rozmezí, zavolejte technickou podporu.
 - Spusťte test znovu.

Prevence odříznutí:

- Proveďte preventivní údržbu podle doporučení výrobce.
- Pravidelně kontrolujte eTest každého kanálu.
- Pokud k odříznutí dochází často, zvažte nastavení eTestu na užší rozmezí, než bylo původně navrženo.