

<Název společnosti>

<Adresa>

OZNÁMENÍ O SVOLÁVACÍ AKCI / BEZPEČNOSTNÍ POZNÁMKA

11. dubna 2013

Oznámení o svolávací akci a bezpečnostní poznámka týkající se softwaru Keypoint.NET verze 2.20.

Vážený zákazníku.

Toto oznámení o svolávací akci / bezpečnostní poznámku Vám zasíláme, protože jste si zakoupili produkt Keypoint obsahující software Keypoint.NET verze 2.20 nebo software aktualizovaný na tuto verzi. Aby bylo možné software Keypoint.NET i nadále používat, je nutné podniknout určitá opatření.

Nálezy EMG – v sestavě seřazené podle svalů mohou být uvedena nesprávná hodnocení.

V softwaru Keypoint.NET verze 2.20 přibyla možnost řazení vyšetřovaných svalů podle anatomie a použití tohoto řazení v sestavě. Tuto možnost naleznete v systémovém nastavení na kartě Anatomie. Při řazení podle anatomie však mohou být údaje o jednotlivých svaích pomíchány.

Je třeba provést následující:

- 1. fáze: Chyba se vztahuje pouze na verzi 2.20 softwaru Keypoint.NET. Předchozí verze jsou v pořádku.**
Zjistěte tedy, na kterých zařízeních máte nainstalován software Keypoint.NET verze 2.20. Pokud se je nechystáte v dohledné době aktualizovat, přeškrtněte příslušné políčko (viz obrázek v kontrolním formuláři). Do dvou týdnů pošlete vyplněný formulář Michaelu Jacobsenovi z oddělení kontroly kvality produktů na adresu: michael.jakobsen@natus.com.
- 2. fáze: Všechny instalace softwaru Keypoint.NET verze 2.20 musí být aktualizovány na verzi 2.21, kterou je možné stáhnout na adrese: <ftp://195.69.128.148>.**
Přihlašovací jméno je „Dantec.tech-sl.net“ a heslo je „Keypoint“.
- 3. Vyplněný kontrolní formulář pošlete Michaelu Jacobsenovi z oddělení kontroly kvality produktů na e-mailovou adresu: michael.jakobsen@natus.com.**

V kontrolním formuláři jsou uvedeny vaše produkty, kterých se potíže týkají.

Vyplněný kontrolní formulář je nutné odeslat společnosti Alpine Biomed ApS a uvedenou činnost provést co nejdříve, **nejpozději však do 3 měsíců od přijetí této zprávy**. V případě jakýchkoliv dotazů můžete zavolat pracovníkovi technické podpory, Michaelu Jensenovi, na mobilní telefonní číslo: +45 2687 9045 nebo: +45 4457 9045, nebo napsat e-mail na adresu michael.jensen@natus.com. Případně se můžete obrátit na Michaela Jacobsena z oddělení kontroly kvality produktů na čísle +45 4457 9026 nebo e-mailové adrese michael.jakobsen@natus.com.

Tato oprava a odstranění chyby byly nahlášeny Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA a mezinárodním zákonným orgánům podle platných předpisů.

Děkujeme předem za pochopení a včasnou spolupráci.

S pozdravem

Peter Jørgensen
Ředitel oddělení kontroly kvality produktů
Alpine Biomed ApS
Tonsbakken 16-18
DK-2740 Skovlunde
Dánsko

Příloha: Kontrolní seznam (vyplněný poslat společnosti Alpine Biomed)