

Dopis pro zákazníky
07062012

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU

Kód produktu společnosti superDimension® Systems: AAS00016-xxx Verze softwaru 4.0 - 4.9

Závada na produktu: nerozpoznání navigované sondy a zobrazení nesprávného chybového hlášení

superDimension® Systems

6. července 2012

Pozor: Ředitel pro řízení rizik / Manažer pro materiály

Předejte tento dokument všem uživatelům systému superDimension

Vážený zákazníku,

Společnost superDimension, Inc. provádí opravu určitých systémů superDimension s provozním softwarem verze 4.0-4.9. Postižené systémy se prodávají s kódem produktu AAS00016-xx.

Produkty, které jsou opravovány, vykazují závadu při připojení k navigované sondě superDimension. Systémy používající verzi softwaru 4.0-4.9 nedokáží rozpoznat navigovanou sondu a následně vydají následující chybové hlášení: „The location processor was not detected. Please check that the Power Supply is connected and the switch is ON, check the connection to the PC and Press "Retry".“ (Nebyl detekován procesor umístění. Zkontrolujte, jestli je připojený zdroj napájení a jestli je spínač přepnutý do polohy ON, zkontrolujte připojení k počítači a stiskněte tlačítko „Opakovat“.) Společnost superDimension zjistila, že tato závada může vést k prodloužení délky vyšetření nebo ke zrušení vyšetření.

Uživatelům, kteří mají verzi softwaru 4.0-4.9, doporučujeme přerušit používání takového systému superDimension. Společnost superDimension doporučuje uživatelům umístit na systém štítek s textem „Nepoužívat - probíhá oprava“. Společnost superDimension provede aktualizaci těchto systémů přímo na pracovišti uživatele.

Uživatelé systémů superDimension s jinou verzí softwaru než 4.0-4.9 mohou i nadále tento systém používat. Verzi softwaru zjistíte na hlavní obrazovce. Číslo dílu a sériové číslo se nacházejí na výrobním štítku systému.

Dopis pro zákazníky
07062012

Sériová čísla šarží AAS000I6-xx, na které se oprava vztahuje:

List of affected Serial Numbers

S030097	S0030044	S030065	S030092	S030579	S420011	S420102
I4202008	S0030045	S030066	S030092	S030586	S420012	S420105
I4202012	S00312	S030067	S030094	S030587	S420013	S420107
S0030011	S030043	S030069	S030096	S030588	S420015	S420108
S0030013	S030046	S030070	S030098	S030604	S420019	S420109
S0030014	S030049	S030072	S030099	S030605	S420020	S420110
S0030015	S030052	S030075	S030102	S030608	S420021	S420112
S0030017	S030054	S030076	S030105	S030609	S420026	S420114
S0030021	S030056	S030077	S030449	S300049	S420036	S420125
S0030022	S030057	S030080	S030477	S300082	S420037	S830001
S0030023	S030058	S030081	S030492	S310078	S420077	
S0030024	S030059	S030083	S030541	S310100	S420079	
S0030025	S030060	S030085	S030546	S420006	S420080	
S0030026	S030061	S030087	S030547	S420008	S420092	
S0030042	S030064	S030089	S030573	S420009	S420100	

POŽADOVANÁ OPATŘENÍ:

1. **Máte-li systém používající verzi softwaru 4.0-4.9, ihned zařízení přestaňte používat.** Společnost superDimension doporučuje umístit na systém štítek s textem „Nepoužívat - probíhá oprava“.
2. Okamžitě uvědomte o této opravě všechny uživatele systému superDimension ve vašem ústavu.
3. Kontaktuje Vás obchodní zástupce společnosti superDimension, se kterým se dohodnete na termínu provedení aktualizace systému. Budete-li mít mezitím jakékoli dotazy, kontaktujte paní Birgit Melters-Witt z evropského zastoupení společnosti superDimension na telefonním čísle +49-211-4361560.
4. **Společnost superDimension Vás žádá o vyplnění všech položek v příložené zprávě o opravě produktu a o odeslání této zprávy do společnosti superDimension.** Vaše odpověď je kriticky důležitá pro monitorování účinnosti této opravy.
5. Používáte-li systém s jinou verzí softwaru než 4.0-4.9, můžete systém i nadále používat.

Vyplněnou zprávu o opravě produktu můžete poslat faxem do evropského sídla společnosti superDimension na číslo

+49-211-436-15629.

6. Budete-li mít jakékoli další dotazy, můžete také kontaktovat zplnomocněného zástupce společnosti superDimension, společnost Quality First International, na telefonním čísle +44 208 2212361.

Dopis pro zákazníky
07062012

Tato oprava se vztahuje pouze na sériová čísla uvedená v tabulce na předchozích stránkách, na software systémů superDimension verze 4.0-4.9 a **NEVZTAHUJE** se na žádná další čísla dílů nebo sériová čísla systémů superDimension. Tato oprava nemá žádný vliv na používání systémů s jinou verzí softwaru než 4.0-4.9. Společnost superDimension obdržela pět (5) zpráv popisujících prodloužení nebo zrušení vyšetření v důsledku tohoto problému.

Upřímně se omlouváme za jakékoli obtíže, které mohl tento problém způsobit a děkujeme Vám za trpělivost a podporu. Příslušný orgán ve Spojeném království [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)] byl o tomto opatření informován. O tomto opatření byly také informovány kompetentní orgány a další relevantní regulační úřady. V případě dotazů se můžete kdykoli obrátit na zástupce společnosti superDimension na telefonním čísle +49-211-4361560.

S pozdravem,



Brent Boucher
Viceprezident a generální ředitel
superDimension, Inc.



Karyl Haskell
Viceprezident pro kvalitu a regulaci
superDimension, Inc.

ZPRÁVA O OPRAVĚ PRODUKTU
07062012ZPRÁVA O OPRAVĚ SYSTÉMU

Uživatelům systému superDimension s verzí softwaru 4.x doporučujeme okamžitě přerušit používání tohoto systému. Společnost superDimension doporučuje umístit na systém štítek s textem „Nepoužívat - probíhá oprava“. Kontaktuje Vás obchodní zástupce společnosti superDimension, se kterým se dohodnete na termínu provedení aktualizace softwaru. Uživatelé systémů superDimension s jinou verzí softwaru než 4.x mohou i nadále tento systém používat. Verzi softwaru zjistíte na hlavní obrazovce systému superDimension. Číslo dílu a sériové číslo se nacházejí na výrobním štítku systému.

Všechny příjemce žádáme o vyplnění tohoto formuláře, který slouží jako potvrzení o přijetí tohoto oznámení o opravě.

Seznam sériových čísel, na které se oprava vztahuje

List of affected Serial Numbers

S030097	S0030044	S030065	S030092	S030579	S420011	S420102
I4202008	S0030045	S030066	S030092	S030586	S420012	S420105
I4202012	S00312	S030067	S030094	S030587	S420013	S420107
S0030011	S030043	S030068	S030096	S030588	S420015	S420108
S0030013	S030046	S030070	S030098	S030604	S420019	S420109
S0030014	S030049	S030072	S030099	S030605	S420020	S420110
S0030015	S030052	S030075	S030102	S030608	S420021	S420112
S0030017	S030054	S030076	S030105	S030609	S420026	S420114
S0030021	S030056	S030077	S030449	S300049	S420036	S420125
S0030022	S030057	S030080	S030477	S300082	S420037	S830001
S0030023	S030058	S030081	S030492	S310078	S420077	
S0030024	S030059	S030083	S030541	S310100	S420079	
S0030025	S030060	S030085	S030546	S420006	S420080	
S0030026	S030061	S030087	S030547	S420008	S420092	
S0030042	S030064	S030089	S030573	S420009	S420100	

ZPRÁVA O OPRAVĚ PRODUKTU 07062012

Sériová čísla jednotek: _____

☐

Sériové číslo jednotky je uvedeno ve výše uvedeném seznamu a příjemce přerušil používání tohoto systému

☐

Sériové číslo jednotky není uvedeno ve výše uvedeném seznamu a příjemce může pokračovat v používání tohoto systému

Jméno

Podpis

Datum

Přímá telefonní linka

E-mailová adresa

Adresa příjemce (město, stát, PSČ) _____

**ODEŠLETE TENTO VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ FAXEM DO SPOLEČNOSTI superDimension
NA ČÍSLO +49-211-436-15629.**