

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-1/3-

FSN MA-FCO 71200060

30. března 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka DigitalDiagnost

Automatické slepování a manipulace s pravítkem

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips DigitalDiagnost jsme objevili dva problémy, které mohou za určitých podmínek ovlivnit výkon zařízení. Účelem tohoto dopisu je poskytnout Vám následující informace:

- popis problémů a za jakých okolností k nim může dojít,
- popis opatření, které můžete provést, abyste zabránili nebo minimalizovali výskyt tohoto problému,
- popis opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Lukáš Bican Příkryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-2/3-

FSN MA-FCO 71200060

30. března 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka DigitalDiagnost

Automatické slepování a manipulace s pravítkem

DOTČENÉ VÝROBKY	Přístroj DigitalDiagnost se softwarem verze 2.x a s volbou slepování snímků (image stitching).
POPIS PROBLÉMU	Možné stanovení nesprávné diagnózy způsobené špatnou manipulací se snímkovým pravítkem Philips: Je-li snímek použit pro klinická měření, potom musí být kalibrován. V aktuálním návodu k obsluze se doporučuje, aby se pro kalibraci snímku použilo hlavní pravítko. Společnost Philips poskytuje na objednávku speciální snímkové pravítko, které umožňuje automatické slepování snímků. Někteří lékaři používají toto snímkové pravítko Philips ke klinickým měřením nebo kalibraci snímku. Na rozdíl od ostatních hlavních pravítek není snímkové pravítko Philips vhodné pro tyto účely: pokud není umístěno ve stejné rovině jako detail anatomického snímku, který má být měřen, může být měření s tímto pravítkem nepřesné. Navíc, pokud není použito také správně kalibrované hlavní pravítko, nemusí být tato nepřesnost zjištěna. Možné stanovení nesprávné diagnózy způsobené nesprávným automatickým slepováním snímků: Když není automatické slepování úspěšné, pak může být původní snímek nesprávně spojen a kompozitní snímek může být nesprávně interpretován, např. jako indikace zlomeniny kosti, nesprávného počtu obratlů, shuntu na nesprávném místě.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Při použití snímků s nekalibrovanými pravítky nebo automaticky slepenými snímky, u kterých není slepení ověřeno lékařem, hrozí nebezpečí nesprávného stanovení diagnózy nebo suboptimální chirurgické léčby.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy s verzí softwaru 2.x a volbou slepování snímků. Verze softwaru je zobrazena v uživatelském rozhraní monitoru: vyberte záložku „System“ (Systém), potom vyberte záložku „General“ (Obecné). Zkontrolujte v části „Workspot data“ (Údaje o pracovní stanici) verzi softwaru a v části „License status“ možnost volby „Auto_Stitching_Acquisition“ (Pořizování s automatickým slepováním).

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-3/3-

FSN MA-FCO 71200060

30. března 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka DigitalDiagnost

Automatické slepování a manipulace s pravítkem

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	<u>Manipulace s pravítkem při měření:</u> Je-li pravítko používáno pro klinická měření, je třeba pečlivě dodržovat pokyny v návodu k použití pracovní stanice Eleva, kapitole „Měření“. Pro měření nepoužívejte snímkové pravítko Philips. <u>Automatické slepování:</u> Automatické slepování není vždy úspěšné. Před použitím pro jakékoli klinické účely je třeba kompozitní slepený snímek vždy pečlivě zkontrolovat podle jednotlivých snímků. Nesprávně slepený snímek musí být opraven manuálně. Pro proces slepování používejte pouze pravítko pro snímky Philips. Snímkové pravítko Philips nepoužívejte k jiným vyšetřením než k vyšetřením, při kterých se používá slepování snímků. Pro měření nepoužívejte snímkové pravítko Philips. Máte-li pochybnosti o těchto instrukcích, můžete kontaktovat společnost Philips.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips připravuje doplnění Dodatku k návodu k použití týkajícího se výše uvedených informací. Jakmile bude soubor nápravného opatření připraven k realizaci, pracovník servisního oddělení společnosti Philips vás bude kontaktovat. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200060.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.