

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

MultiDiagnost Eleva II R4.1.x

Nesprávný výpočet dávky pro kůži Aktualizace SW

Vážení obchodní partneři,

zaznamenali jsem problém u systémů Philips MultiDiagnost, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- 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 Přikryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka**MultiDiagnost Eleva II R4.1.x****Nesprávný výpočet dávky pro kůži Aktualizace SW**

DOTČENÉ VÝROBKY	Systém: MultiDiagnost Eleva II, Kód produktu: 708032 Softwarová verze: PBL 4.1.x
POPIS PROBLÉMU	Šetření poznámky / zpětné vazby z pracoviště odhalilo, že zobrazená kerma ve vzduchu (AK) používá nesprávný referenční bod. Je to závada podle 21 CFR 1003, designu systému. Systém musí být kalibrován podle AK a AKR podle 21 CFR 1020.32(d). Kerma ve vzduchu má vyjadřovat ozáření dodané do bodu, jako je vstupní povrch těla pacienta. Poměr kermu ve vzduchu znamená kermu ve vzduchu za jednotku času. Hodnota DAP (Součin plochy a dávky) je správná. Prostřednictvím měřicího přístroje průniku dávky oblastí (DAP) je uživatel informován o každé dané vyšší dávce pro pacienta.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Kvůli nesprávnému algoritmu jsou hodnoty kermu ve vzduchu a poměru kermu ve vzduchu vypočítány nesprávně. Tato chyba programování nemá vliv na kontrolní smyčku dávky a na omezení 88mGy/min (10R/min). Dávka jako taková, kterou dostává pacient, není dotčena, ale AK a AKR, jak jsou zobrazeny a uloženy v záznamu pacienta jsou příliš nízké. Hodnota DAP (Součin plochy a dávky) je správná. Uživatel může sledovat a měřit dávku pomocí měřicího přístroje průniku dávky oblastí (DAP) a tak být informován o každé dané vyšší dávce pro pacienta. Hodnota DAP se také používá pro účely hlášení.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MultiDiagnost, jak jsou uvedeny výše Dotčené systémy jednoznačně zjistí místní organizace společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Uživatel vidí nesprávné hodnoty. Uživatel by si mohl všimnout odchýlení se od hodnoty AK až o 41 %. Hodnota DAP je správná. Zákazník/uživatel nemusí provádět žádná opatření.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Toto FCO bude mít označení FCO70800129 a bude k dispozici bezplatně. Toto FCO se skládá z aktualizace softwaru. Očekávané datum tohoto FCO bude 1. kvartál 2012
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.

