

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka **MobileDiagnost wDR**

Aktualizace softwaru verze 1.0.4 – Sdílení detektoru

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips MobileDiagnost wDR jsme objevili potenciální problém, který může za určitých podmínek ovlivnit výkon zařízení. Účelem tohoto dopisu je poskytnout Vám následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- 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 budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

S pozdravem,

Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE

Tel: +420 775 444 157

Fax: +420 233 099 401

e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com

http: www.philips.cz

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-2/2-

FSN MA-FCO-71200094 7. listopadu 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka **MobileDiagnost wDR**

Aktualizace softwaru verze 1.0.4 – Sdílení detektoru

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MobileDiagnost wDR s výjimkou US
POPIS PROBLÉMU	Přesune-li obsluha snímek do jiného náhledu, může ve výsledném snímku dojít k nesprávnému umístění elektronické značky na nesprávnou anatomickou polohu.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Elektronické značky strany pacienta (levá/pravá) na špatné straně snímku.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Tato oprava se vztahuje na všechny systémy MobileDiagnost wDR.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Je-li potřeba snímek otočit, je to možno provést ručně každým uživatelem s nástrojem otáčení. Společnost Philips Healthcare doporučuje zákazníkům, aby vždy zkontrolovali, zda je automatická značka správně nastavena, a ještě pečlivěji po ručním otočení snímku. Otočení snímku lze opravit ručně pomocí nástroje otáčení. Značku lze opravit ručně pomocí nástroje anotace. Doporučuje se používat hlavní značku L/P pro permanentní označení pacientovy strany na snímku namísto používání automatických značek L/P z databáze EPX-database.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips realizuje aktualizaci softwaru, aby vyřešila problém při otočení snímku a umístění značky.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358. Až budete kontaktovat místního představitele společnosti Philips, uvádějte odkaz na FCO-71200094.