

Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

–1/2–

FSN 88200454, Rev. B

26. dubna 2013

**NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
BrightView SPECT**

Selhání mechanické sestavy může způsobit neúmyslný pohyb detektoru.

Vážení obchodní partneři,

U zobrazovacího systému Philips BrightView SPECT byl zjištěn problém, který, v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka 88200454, Rev. B 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 těmito problémy, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti Philips Healthcare.

Ve Spojených státech a Kanadě kontaktujte centrum zákaznických služeb a řešení (1-800-722-9377, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte podle pokynů).

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Michael McAndrew
Ředitel pro jakost a předpisy



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011

Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

–2/2–

FSN 88200454, Rev. B

26. dubna 2013

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje BrightView SPECT

Selhání mechanické sestavy může způsobit neúmyslný pohyb detektoru.

DOTČENÉ VÝROBKY	BrightView SPECT
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips obdržela jedno hlášení z pracoviště, že došlo k neočekávanému pohybu detektoru.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Neočekávaný pohyb detektoru může případně přitisknout pacienta, obsluhu nebo pracovníky servisu, pokud se nacházejí v dráze detektoru. Během našeho šetření problému jsme na základě výsledků testování došli k závěru, že úroveň potenciálního rizika se zvyšuje pouze, pokud jsou pacient, obsluha nebo pracovníci servisu v přímé dráze detektoru v době jeho neočekávaného pohybu.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Toto Bezpečnostní upozornění pro zákazníka 88200454, Rev. B má za úkol upozornit Vás na to, že servis společnosti Philips určil Váš systém jako dotčený tímto problémem.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	V tomto okamžiku není třeba žádný zásah od zákazníka/uživatele. Tento dopis je třeba vložit do uživatelské dokumentace, dokud nedostanete jiné upozornění.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare sama započala nápravná opatření skládající se z: • Rozeslání tohoto Bezpečnostního upozornění pro zákazníka 88200454 Rev. B; • Provedení kontroly systému; • V případě potřeby provedení příslušných nápravných kroků pro pracoviště. Společnost Philips rozhodla, že pokud systém vyhoví při kontrole, bude bezpečné systém nadále používat.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti Philips Healthcare. Ve Spojených státech a Kanadě kontaktujte centrum zákaznických služeb (1-800-722-9377, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte dle pokynů).



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011