

Naléhavé: Svolávací akce pro lékařské přístroje

**INFORMUJTE PROSÍM VŠECHNY UŽIVATELE RELEVANTNÍCH SYSTÉMŮ O
PROBLÉMU UVEDENÉM V TOMTO DOPISU**

29. dubna 2013

Požadováno potvrzení příjmu e-mailem/faxem

Doručit: Ředitel/vedoucí lékař chirurgie
Ředitel/vedoucí lékař radiologie

Věc: Problém způsobilosti produktu

Dotčené produkty: Mini C-rameno, modely InSight a InSight2

Vážený kliente,

podle našich záznamů je Vaše zařízení vybaveno jedním nebo více produkty uvedenými výše. Společnost Hologic zjistila následující problémy se způsobilostí:

1. Zvuková signalizace, která upozorňuje operátora na to, že kumulativní doba ozařování dosáhla pěti minut, není přesná.
2. Zobrazení celkové kumulativní doby ozařování není přesné.

Obě závady jsou způsobeny chybou výpočtu, při níž jsou časy po každém snímku zkracovány o zlomky sekund, a proto je doba do vyvolání zvukové signalizace a zobrazený čas kratší o součet těchto zlomků.

Došli jsme k závěru, že tato závada nepředstavuje pro Vaše pacienty zdravotní riziko, protože radiační expozice pacienta závisí na nastavení výkonu během procedury. Systém poskytuje uživateli přesné informace o dávce aplikované pacientovi zobrazením hodnot kerry ve vzduchu (Air Kerma) a kumulativní kerry ve vzduchu (Cumulative Air Kerma).

Tuto chybu jsme odstranili a nyní Vám předáváme revidovanou verzi softwaru. Aktualizujte prosím svoje systémy podle pokynů dodaných spolu se softwarem.

Společnost Hologic požaduje, abyste laskavě vyplnili přiložený formulář potvrzení a odeslali ho při nejbližší vhodné příležitosti zpět faxem nebo e-mailem.

Vezměte prosím na vědomí, že společnost Hologic na toto nápravné terénní opatření upozornila americký úřad FDA (Food and Drug Administration) a další mezinárodní agentury.

Pokud byste měli k této svolávací akci jakékoli dotazy, požádejte o další informace nebo pomoc s instalací softwaru svého poskytovatele služeb společnosti Hologic.

Společnost Hologic si klade za cíl poskytovat svým klientům špičkové technologie a věnuje maximální úsilí zajišťování bezpečnosti a spolehlivosti svých produktů. Omlouváme se za potíže, které tento problém mohl způsobit. Děkujeme za Vaši trvalou podporu.

S přátelskými pozdravy



John Jenkins
viceprezident a obchodní ředitel
Skeletal Health Imaging

Přílohy:
Formulář potvrzení oznámení

Příloha k oznámení klientům

Potvrzení oznámení (Měření kumulativní doby ozařování)

Tímto dokumentem potvrzujete: a) že jste obdrželi upozornění na toto nápravné terénní opatření; b) že jste do svého systému nainstalovali aktualizovaný software. Prosíme, abyste vyplněný formulář odeslali faxem nebo e-mailem svému poskytovateli služeb společnosti Hologic nebo přímo společnosti Hologic na číslo 1-866-652-8674.

Odesílatel:**Středisko** _____**Oddělení** _____**Ulice** _____**Město** _____**PSČ/země** _____

Sériové číslo systému: (Uveďte sériové číslo (sériová čísla) systému (systémů), která byla aktualizována dodaným softwarem).

Sériové číslo (SČ):

Potvrzení pracoviště:

Tímto potvrzuji, že byl do výše uvedených systémů úspěšně nainstalován dodaný software.

Vyplnil: _____ / _____
Podpis Jméno tiskacím písmem

Titul: _____ **Telefon:** _____

Datum potvrzení: _____