NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
MobileDiagnost wDR

Aktualizace návodu k obsluze

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 informace důležité pro bezpečné a správné používání vašeho zařízení

Přečtěte si, prosím, následující informace společně se všemi dalšími zaměstnanci, kteří musí být obeznámeni s obsahem této komunikace. Důležité je pochopit důsledky této komunikace.

Uložte kopii společně s návodem k použití 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.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 15. října, 2013

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
MobileDiagnost wDR

Aktualizace návodu k obsluze

DOTČENÉ VÝROBKY	MobileDiagnost wDR
POPIS PROBLÉMU	Návod k použití musí obsahovat tolerance parametrů generátoru přístroje MobileDiagnost wDR vyžadované 21 CFR 1020.30(h) a IEC 60601-1-3 kapitola 6.4.3. Tyto požadované parametry nejsou obsaženy v aktuálním návodu k obsluze přístroje MobileDiagnost wDR
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Vyhodnocení nebezpečí vedlo k závěru, že chybějící shoda s předpisy nepředstavuje žádné zdravotní riziko pro pacienty, uživatele ani jiné přítomné osoby.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MobileDiagnost wDR
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Z vaší strany se nevyžaduje žádná činnost. Nejsou žádná omezení pro používání tohoto přístroje. Zákazníci mohou pokračovat v používání zařízení podle určeného použití.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips bude prostřednictvím e-mailu rozesílat dodatek k návodu k obsluze. Do návodu k obsluze budou přidány chybějící tolerance parametrů generátoru. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200105.
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 prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.