NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
MultiDiagnost Eleva

MD Eleva občas nenačítá licenční soubory

Vážení obchodní partneři,

U systému Philips MD Eleva byl zjištěn problém, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Toto bezpečnostní upozornění FCO70800142 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 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 2. února, 2015

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

PHILIPS © 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.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
MultiDiagnost Eleva

MD Eleva občas nenačítá licenční soubory

DOTČENÉ VÝROBKY	**Systémy:** MultiDiagnost Eleva FD **Kódy produktu:** 708037
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips Healthcare zjistila z reklamací zákazníků a interního testování občasnou závadu elektronického produktu v souladu s 21 CFR 1003.2(b)(1). U systému MD Eleva se používají softwarové licenční kódy k aktivaci konkrétní funkce. V softwarové verzi R6.1.1sp2 a R6.1.2 občas není načtena část softwarových kódů: - licenční kód pro spektrální filtr, - licenční kód pro plný rozsah naklonění stolu.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Není-li načten licenční kód pro spektrální filtr, pak nebude nízký dávkovací režim pro referenční kermu ve vzduchu redukován na 50 % hodnoty pro normální režim, ale bude přibližně 70 až 80 %, což vede k vyšší dávce pacienta, než se očekává. Nízký dávkovací režim se však používá pouze pro umístění pacienta, umístění rentgenového svazku anebo v situacích, ve kterých rentgenový snímek ztrácí kontrast. U intervenčních procedur se používá normální dávkovací režim pro požadavky kvality snímku. Proto je vyšší než očekávaná intenzita dávky aktivní jen po krátké časové úseky. Pokud není načten licenční kód pro plný rozsah naklonění stolu, pak je rozsah naklonění stolu omezený na –20 .. 90 stupňů místo úplného rozsahu –90 .. 90 stupňů. V takovém případě nejsou možné všechny požadované projekce snímků. Tyto polohy naklonění se nikdy nepoužívají během kritických fází vyšetření.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MultiDiagnost Eleva, jak jsou uvedeny výše. Dodaný seznam dotčených jednotek. Dotčené systémy jednoznačně zjistí místní organizace společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Není-li načten licenční kód pro spektrální filtr: když je vybrán parametr EPX s poloviční dávkou, je možné si všimnout nekompletní redukce dávky prostřednictvím skutečné dávky na pokožce (stupeň) zobrazené na monitoru snímku a skutečný výběr filtru je zobrazen na monitoru vyšetření. Není-li načten licenční kód pro úplný rozsah naklonění stolu: pohyb náklonu se zastaví na –20 stupních. Lze to sledovat při přípravě místnosti. Oba problémy lze vyřešit restartováním systému

PHILIPS © 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.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
MultiDiagnost Eleva

MD Eleva občas nenačítá licenční soubory

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Je vydáno povinné oznámení změny s referenčním číslem FCO70800142, které požaduje, aby servisní technici společnosti Philips instalovali softwarovou verzi R6.1.3, která řeší nenačítání licenčních kódů softwaru. Očekávané datum tohoto FCO bude leden 2015
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358

PHILIPS

© 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.