

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-1/2-

FSN MA-FCO71200061

16. května 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka *DigitalDiagnost*

Aktualizace softwaru 2.1.3 pro systémy 2.0.2 obsahující ikonu zrcadlového otočení

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips *DigitalDiagnost*, 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 potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Lukáš Bican Přikryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka **DigitalDiagnost**

Aktualizace softwaru 2.1.3 pro systémy 2.0.2 obsahující ikonu zrcadlového otočení

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny přístroje DigitalDiagnost (12NC: 9890 010 83902) s verzí 2.0.2 a 2.0.2SP1
POPIS PROBLÉMU	U přístroje DigitalDiagnost (DiDi) R 2.0.2 je zrcadlově převrácené „R v kroužku“ vyznačeno na snímku (je-li zrcadlově převrácený) ve spodním pravém rohu. Když je takovýto snímek zpátky zrcadlově převrácen v systému PACS, pak se v levém dolním rohu snímku objeví „R v kroužku“, které není zrcadlově převrácené. To by mohlo vést k omylu u značky pro „pravou stranu pacienta“, ačkoli se může objevit na levé straně pacienta.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Nesprávná diagnóza (správná diagnóza pro špatnou stranu) Následně nesprávná léčba (správná léčba na nesprávné straně).
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Software verze 2.0.2 (4512 201 06094) Software verze 2.0.2SP1 (4512 201 06095) Software verze 2.0.2SP1 s OS SP4 (4512 201 06096)
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Pro identifikaci příslušné strany pacienta použijte značky levá/pravá (dle popisu v návodu k použití)
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips plánuje dodat aktualizaci softwaru, která vyřeší popsany problém s ikonou zrcadlového převrácení. Jakmile bude soubor nápravného opatření připraven k realizaci, pracovník servisního oddělení společnosti Philips vás bude kontaktovat. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200061.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.