

Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka DXR

2012

-1/3-

FSN MA-FCO 71200087

25. října

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Rentgenový systém DigitalDiagnost

***Aktualizace softwaru pro systémy se softwarem 2.0.2 pro změnu vzhledu ikony
zrcadlového převrácení (REVIDOVANÉ OZNÁMENÍ)***

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.

Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince 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 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

Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka DXR

2012

-2/3-

FSN MA-FCO 71200087

25. října

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Rentgenový systém DigitalDiagnost

***Aktualizace softwaru pro systémy se softwarem 2.0.2 pro změnu vzhledu ikony
zrcadlového převrácení (REVIDOVANÉ OZNÁMENÍ)***

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny přístroje DigitalDiagnost (12NC: 9890 010 83902) s verzí 2.0.2 a 2.0.2SP1
POPIS PROBLÉMU	Toto FSN-71200087 nahrazuje FSN-71200061 Společnost Philips dříve upozornila vlastníky systémů DigitalDiagnost, že na jejich systémech bude instalována nová softwarová verze 2.1.3 pro změnu vzhledu ikony zrcadlového převrácení, jak je popsáno níže. Softwarová verze 2.1.3 však obsahovala chybu, která může vést k nesprávnému umístění elektronické značky (levá/pravá) označující stranu pacienta v případě otočení snímku. Softwarová verze 2.1.4 řeší jak původní, tak i nový problém a bude instalována na dotčených systémech namísto verze 2.1.3. Pokud byla softwarová verze 2.1.3 u systému již instalována, bude nahrazena verzí 2.1.4. 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.

Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka DXR

2012

-3/3-

FSN MA-FCO 71200087

25. října

**NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Rentgenový systém DigitalDiagnost**

***Aktualizace softwaru pro systémy se softwarem 2.0.2 pro změnu vzhledu ikony
zrcadlového převrácení (REVIDOVANÉ OZNÁMENÍ)***

DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358. Až budete kontaktovat místního představitele společnosti Philips, uvádějte odkaz na FCO-71200087.
--------------------------------------	---