

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka *mobileDiagnost wDR***

### ***ATP-Firmware k opravě neúmyslného ozáření***

Vážený zákazníku,

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 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 7. května, 2014

Tel: +420 775 444 157  
Fax: +420 233 099 401  
e-mail: [gabriela.koblizkova@philips.com](mailto:gabriela.koblizkova@philips.com)  
http: [www.philips.cz](http://www.philips.cz)



**DOTČENÉ VÝROBKY**

Všechny systémy MobileDiagnost wDR s výjimkou ultrazvuku

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka** ***mobileDiagnost wDR***

### ***ATP-Firmware k opravě neúmyslného ozáření***

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>POPIS PROBLÉMU</b>                                 | <p>Za určitých velmi specifických chybových podmínek provádí systém neúmyslnou expozici:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– ruční spínač se chybně zasekne ve stisknuté poloze, když je systém vypnut,</li><li>– systém se zapne ručním spínačem za této chybové podmínky,</li><li>– uživatel se přihlásí, vybere pacienta pro vyšetření, zapne se zelené světlo připravenosti</li></ul> <p>v kontextu vyšetření, pokud se potom rameno rentgenky posune z nulové polohy, systém provádí expozici.</p> |
| <b>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</b>                                | <p>Jediným rizikem spojeným s touto závadou je jedna neúmyslná expozice s parametry dříve konfigurovanými uživatelem při posledním vyšetření. V žádném případě není vysíláno souvislé záření.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</b>                    | <p>Všechny systémy MobileDiagnost wDR s výjimkou Spojených států Amerických</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL</b> | <p>Systém lze bez omezení používat v souladu s návodem k obsluze. Pokud má v souvislosti s tímto krokem uživatel pochybnosti, může se spojit se společností Philips.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</b>         | <p>Společnost Philips plánuje aktualizaci softwaru ATP.</p> <p>Jakmile bude soubor nápravného opatření připraven k realizaci, pracovník servisního oddělení společnosti Philips vás bude kontaktovat.</p> <p>Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200110.</p>                                                                                                                                                               |
| <b>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</b>                      | <p>Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |