

UZNÁNÍ ZJIŠTĚNÉHO PROBLÉMU – ruční spínač systému Exprès™ pro CT

Vážený zákazníku,

tímto dopisem Vás chceme upozornit na problém, který jsme zjistili při používání systému Exprès™ pro vstřikování kontrastní látky pro CT vyšetření. Konkrétně, používá-li se toto zařízení s ručním spínačem, může být ohroženo zdraví pacientů. Při používání systému Exprès™ pro CT však zatím žádný pacient zdravotní újmu neutrpěl.

Bylo zjištěno, že při použití ručního spínače v určitém sledu kroků může ve vzácných případech nastat situace, kdy injektor zůstane v testovacím režimu vstřikování, což může snížit bezpečnost systému.

Následkem toho může dojít k podání nadměrného množství kontrastní látky odpovídající naprogramovanému objemu po proplachu.

Příčina spočívá v softwaru této části systému. Za účelem odstranění problému se v současnosti vyvíjí nová verze softwaru.

Ačkoli koncoví uživatelé ruční spínač příliš často nepoužívají a jeho používání není nutné, společnost Bracco Injeneering se dobrovolně rozhodla stáhnout tuto doplňkovou část zařízení z trhu až do doby, kdy bude k dispozici nová verze softwaru, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů. Žádáme Vás proto o pomoc a součinnost při řešení této záležitosti.

Prosíme Vás, abyste si tento dopis přečetli a potvrdili nám, že jste se obeznámili s jeho obsahem. Vyplňte, prosím, formulář „Uznání zjištěného problému“ (příložený k tomuto dopisu) pro každý systém Exprès™ pro CT a ruční spínač, které vlastníte, a zašlete ruční spínač (spínače) svému obchodnímu zástupci společnosti Bracco Injeneering.

Nová verze softwaru by měla být k dispozici v červnu 2014. Instalace této nové verze softwaru pro injektor systému Exprès™ pro CT bude provedena během preventivní údržby, kdy Vám bude také vrácen ruční spínač (jak uvedeno ve formulářích „Uznání zjištěného problému“).

Přijměte, prosím, naši upřímnou omluvu za veškeré nepříjemnosti spojené s tímto opatřením a s případnými dotazy nebo připomínkami se neváhejte obrátit na svého obchodního zástupce společnosti Bracco Injeneering.

Děkujeme Vám, že jste si vybrali systém Exprès™ pro CT. Potvrzujeme své odhodlání Vám nadále nabízet bezpečné a kvalitní výrobky.

Uznání zjištěného problému – ruční spínač systému Exprès™ pro CT

Nemocnice/Město/Oddělení: _____

Sériové číslo injektoru systému Exprès pro CT: _____

Sériové číslo ovládacího panelu systému Exprès pro CT: _____

Prohlašuji:

- že jsem si přečetl/a dopis: „Uznání zjištěného problému – ruční spínač systému Exprès™ pro CT“
- že vlastníme ruční spínač že nevlastníme ruční spínač
pro použití výše uvedeného injektoru systému Exprès™ pro CT
- (pokud ruční spínač vlastníte), že ho okamžitě přestaneme používat a vrátíme ho našemu obchodnímu zástupci společnosti Bracco Injeneering.

Jméno: _____

Funkce: _____

Oddělení: _____

Datum: _____ Podpis: _____