

**NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Allura Xper R7.2.x**

Občas se stane, že pětiminutový bzučák nezazní.

Vážení obchodní partneři,

U systému Philips Allura Xper byl zjištěn problém, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty nebo uživatele. Toto bezpečnostní upozornění FCO72200270 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.

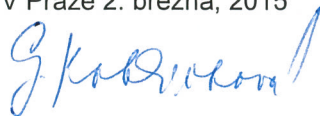
Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

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. března, 2015



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



**NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Allura Xper R7.2.x****Občas se stane, že pětiminutový bzučák nezazní.**

DOTČENÉ VÝROBKY	Systémy: Allura Xper R7.2.x Kódy produktu: 722003, 722005, 722006, 722008, 722014, 722015, 722019, 722020 se softwarem systému verze 7.2.x
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). Za určitých okolností může chyba softwaru vést k situaci, kdy pětiminutový zvukový signál skiaskopie nezazní tak, jak vyžaduje 21CFR1020.32 (h)(2)(ii). Nejsou hlášena žádná poranění spojená s tímto problémem.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Tato neshoda s dokumentem 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) nezpůsobuje přímo rizikovou situaci. Zvukový signál však je jedním z nástrojů, který má zabránit zbytečnému ozáření pacienta.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Allura Xper R7.2.x, které jsou uvedeny výše. Dotčené systémy jednoznačně zjistí místní organizace společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Nezaznění bzučáku se objevuje velmi zřídka. Uživatel musí vždy sledovat reálné informace o dávce a kumulativní dobu skiaskopie udávané systémem. Chybový stav je resetován, jakmile je zahájen nový patientský případ, nebo když je systém restartován.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Bylo vydáno povinné oznámení změny s referenčním číslem FCO72200270, které požaduje, aby servisní technici společnosti Philips instalovali softwarovou verzi R7.2.8, která řeší závadu bzučáku. Očekávané datum tohoto FCO bude únor 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

