

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Systémy MultiDiagnost Eleva s plochým detektorem Flatdetector.

Aktualizace na verzi R5.2.2 SP1 pro systémy 3DRX

Vážení obchodní partneři,

zaznamenali jsme problém u systémů Philips MultiDiagnost Eleva s plochým detektorem Flatdetector, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty týkající se neúmyslné/nežádoucí expozice záření.

Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka 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 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**Systémy MultiDiagnost Eleva s plochým detektorem Flatdetector.****Aktualizace na verzi R5.2.2 SP1 pro systémy 3DRX**

DOTČENÉ VÝROBKY	Systém: MultiDiagnost Eleva Kódy výrobků: 708034
POPIS PROBLÉMU	Při provádění trojrozměrné rotační angiografie (3DRA) se pokaždé nespustí trojrozměrná rekonstrukce, dokonce i když byly získány všechny snímky. Byla zjištěna závada softwaru u některých systémů MultiDiagnost Eleva FD, u kterých systém občas nedovolí zákazníkovi přenést snímky pacienta. Toto je závada dle definice v 21 CFR 1003.2(b)(1). Jedná se o porušení článku 21 CFR 1003.2(b), kde se stanoví, že systém selhává při plnění zamýšleného účelu.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Když k tomu dojde, může být nutné pacienta znovu snímkovat. Prvotním rizikem tohoto problému je neúmyslná/nežádoucí expozice záření. Rozsah nežádoucí expozice se liší podle lékařské procedury prováděné na pacientovi. Téměř ve všech případech dávka nedosáhne žádného deterministického prahu týkajícího se zranění prostřednictvím záření (tj. epilese, zrudnutí), protože tyto procedury jsou svou podstatou diagnostické. Nejsou očekávány žádné dlouhodobé účinky v důsledku této nežádoucí expozice rentgenovému záření.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MultiDiagnost Eleva s plochým detektorem Flatdetector, jak jsou uvedeny v části „Dotčené výrobky“ uvedené výše. Seznam dotčených jednotek je poskytnut místním představitelům společnosti Philips. Zákazníci s dotčenými systémy budou kontaktováni přímo místními organizacemi společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Zákazník/uživatel nemusí provádět žádná opatření.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Toto FCO bude mít označení FCO70800133 a bude k dispozici bezplatně. Toto FCO se skládá z aktualizace softwaru. Očekávané datum tohoto FCO bude 3. kvartál 2012
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.

