

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-1/2-

FSN MA-FCO 71200077 24. července 2013

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka EasyUpgrade DR

Možnost špatného výkladu ikony zrcadlového převrácení

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips EasyUpgrade DR 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 22. srpna, 2013

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



DXR Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

-2/2-

FSN MA-FCO 71200077 24. července 2013

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka EasyUpgrade DR

Možnost špatného výkladu ikony zrcadlového převrácení

DOTČENÉ VÝROBKY	EasyUpgrade DR
POPIS PROBLÉMU	Ikona zrcadlového otočení v dolní části každého obrazu by mohla být špatně vyložena jako olovená značka PRAVÉ STRANY pro boční indikaci v případě, že je obraz zrcadlově otočen v rámci systému PACS.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Špatný výklad ikony zrcadlového otočení jako pravé strany boční indikace by mohl potenciálně vést k chybné diagnóze.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy EasyUpgrades DR, kódy 712086.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Lékař by si mohl splést vtisknutou ikonu zrcadlového otočení s olovenou značkou označující pravou stranu. Abyste této možnosti předešli: 1. Při čtení snímku nesmí lékař používat ikonu zrcadlového otočení  pro výklad pravé strany snímku. 2. Při každém rentgenovém snímání musí pracovníci nemocnice dodržovat návod k obsluze a používat pomocná písmena pro určení orientace těla a pacienta nebo ekvivalentní elektronické značky, které poskytují informace o levé/pravé straně.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips provede aktualizaci systému, která zahrnuje aktualizaci softwaru a hardwaru systému. Tento software bude mít náhradní ikonu  která snižuje riziko možného špatného výkladu ikony zrcadlového otočení . Společnost Philips také poskytne aktualizovaný návod k obsluze pro pracoviště a pro systém (včetně dodatku). Společnost Philips vás bude kontaktovat, aby naplánovala instalaci. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200077.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.