

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

TUS-X200 Xario 200

Identyfikator FSCA

Typ czynności: Informacje producenta dotyczące używania urządzenia do momentu wdrożenia korekty oprogramowania.

Data: 27.09.2016

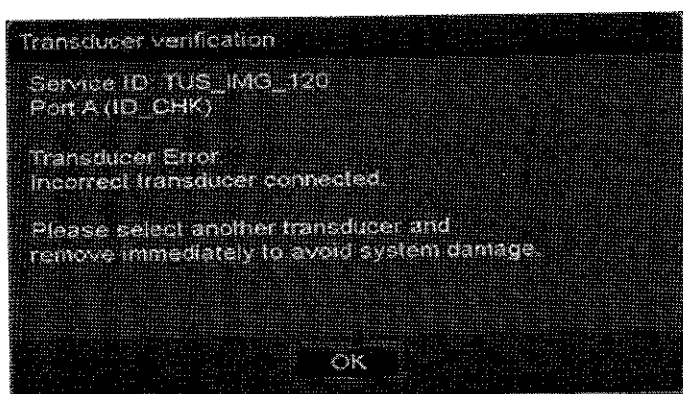
Do wiadomości: Ordynator oddziału radiologii/Dyrektor

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O USZKODZONYCH URZĄDZENIACH: XARIO 200 TUS-X200

OPIS PROBLEMU:

Celem niniejszego pisma jest zwrócenie uwagi na problem z wyszczególnionymi powyżej urządzeniami Toshiba Ultrasound: Może być wyświetlany komunikat błędu z powodu wystąpienia błędu w oprogramowaniu, gdy przetwornik zostaje odłączony i następnie podłączony ponownie, przetwornik jest wymieniany lub wybrany jest inny przetwornik. Stwierdzono, że tylko gdy komunikat błędu jest wyświetlany, a system jest używany w dalszym ciągu, powierzchnia obiektywu akustycznego przetwornika może stać się gorąca, co może prowadzić do oparzeń, jeżeli przetwornik jest używany na jednym obszarze ciała pacjenta przez długi czas.

<Ilustracja> Wyświetlany komunikat błędu



Poniżej przedstawiono opis problemu wraz z odpowiednimi środkami naprawczymi. Zaleca się, aby treść niniejszego pisma udostępnić do wiadomości wszystkich użytkowników wyszczególnionych powyżej urządzeń Toshiba Ultrasound w swojej placówce.




Środki naprawcze:

Oprogramowanie naprawcze zostanie zainstalowane w celu uniemożliwienia wystąpienia tego problemu. Gdy środki naprawcze będą dostępne, Państwa przedstawiciel biura obsługi Toshiba skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty, aby zainstalować je w Państwa systemie.

ZALECANE CZYNNOŚCI DO WYKONANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA:

Do chwili wdrożenia środków naprawczych prosimy o wprowadzenie tymczasowych środków zaradczych w celu uniknięcia powyższego problemu.

Jeżeli komunikat błędu jest wyświetlany przed wprowadzeniem modyfikacji, należy niezwłocznie zaprzestać użytkownika systemu i przeprowadzić procedurę opisaną w krokach od 1) do 4) w celu uniknięcia problemu.

- 1) Wyłączyć system przy użyciu przycisku zasilania 
- 2) Gdy system jest WYŁĄCZONY, odłączyć i ponownie podłączyć wszystkie przetworniki.
- 3) Włączyć system przy użyciu przycisku zasilania. 
- 4) Po uruchomieniu systemu nacisnąć przycisk wyboru przetwornika i wybrać  odpowiednie przetworniki, które są aktualnie podłączone do portów złącza.

Prosimy pamiętać, że system może być używany bezproblemowo, jeżeli komunikat błędu przedstawiony na Rys. 2 nie jest wyświetlany.

Jeżeli komunikat błędu pojawi się po przeprowadzeniu procedury opisanej w krokach od 1) do 4) jest prawdopodobne, że system lub przetworniki są uszkodzone. W takim przypadku należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem serwisowym.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom i radiologom w swoim ośrodku lub każdej innej organizacji, do której uszkodzone urządzenia mogły zostać przekazane.

Prosimy zachować niniejsze powiadomienie, jak również prowadzić niezbędne czynności przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności czynności naprawczych.

Niniejsze powiadomienie zostało wysłane do odpowiednich władz krajowych w formie powiadomienia o czynnościach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz, faksując go na numer 22 858 28 12 lub wysyłając go na adres e-mail serwis@tms.com.pl

Dziękujemy za pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie do niniejszego pisma, proszę o kontakt z przedstawicielem firmy Toshiba pod adresem: serwis@tms.com.pl

Z poważaniem

TMS Sp. z o.o.
Ul. Wiertnicza 84
02-952 Warszawa

Załącznik
Formularz odpowiedzi klienta

Dotyczy: Pilna naprawa urządzenia medycznego Toshiba Ultrasound

Urządzenie: TUS-X200 Xario 200
Numer seryjny: 99C1584950

Zakład:

Dane kontaktowe:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Numer telefonu:

Numer faksu:

Czy instrukcje zawarte w części o tytule „**Zalecane czynności do wykonania przez klienta**” z załączonego pisma były zrozumiałe?

Tak Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacja została przekazana personelowi? Tak Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Podpis:

Data: