

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–1/3–

FSN72800548

28. září 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problémy u Extended Brilliance Workstation (EBW) se softwarovou verzí/verzemi 4.0.2, 4.5.2 nebo 4.5.3 mohou způsobovat nesprávné zobrazení informací o pacientovi / anotací a/nebo jejich špatný výklad

Vážení obchodní partneři,

zjistili jsme problém s pracovní stanicí Extended Brilliance Workstation, na kterých je v současné době provozována softwarová verze 4.0.2, 4.5.2 nebo 4.5.3. Při jeho opakovaném výskytu může znamenat riziko pro pacienta.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště 72800548 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.

Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince 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.

S pozdravem,

Lukáš Bican Příkryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–2/3–

FSN72800548

28. září 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problémy u Extended Brilliance Workstation (EBW) se softwarovou verzí/verzemi 4.0.2, 4.5.2 nebo 4.5.3 mohou způsobovat nesprávné zobrazení informací o pacientovi / anotací a/nebo jejich špatný výklad

DOTČENÉ VÝROBKY	Pracovní stanice Extended Brilliance Workstation provozující softwarovou verzi/verze 4.0.2, V4.5.2 nebo V4.5.3
POPIS PROBLÉMU	1. Při překladu výsledků skóre kalcia (CS) do čínštiny, nejsou správně vykazovány percentily. 2. V protokolu skóre kalcia (CS) je protokol přepnut na Mass Score, ale název skóre zůstává Agatston. 3. Hodnoty měření lomených čar nejsou aktualizovány při přidání kontrolního bodu (CP) a při změně délky čáry. 4. V aplikaci CT Viewer (CTV) se studie PET načítané ze vzdáleného přístroje se sklonem odlišným od 1 zobrazují nesprávně ve scéně 2D a nejsou zobrazeny se správnými hodnotami SUV. 5. Při načítání snímků PET do aplikace CT Viewer (CTV) \ aplikace Quick Review ze vzdáleného přístroje se sklonem odlišným od 1 se snímky s jiným sklonem zobrazují nesprávně se špatnými hodnotami SUV v Perception a ve QR.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Výskyt některého z výše uvedených problémů může vést k nesprávné interpretaci výsledků, což by mohlo způsobit nesprávný léčebný plán.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Následující pokyny je možno provést za účelem identifikace verze softwaru v produktu: • Klikněte na tlačítko Help (Nápověda), • Vyberte možnost About (Popis) a zobrazí se verze softwaru. Mate-li softwarové verze: 4.0.2, V4.5.2 nebo V4.5.3, jste problémem dotčeni



Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–3/3–

FSN72800548

28. září 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problémy u Extended Brilliance Workstation (EBW) se softwarovou verzí/verzemi 4.0.2, 4.5.2 nebo 4.5.3 mohou způsobovat nesprávné zobrazení informací o pacientovi / anotací a/nebo jejich špatný výklad

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	• Popis problému číslo 1: Používejte jiný jazyk zprávy, než je čínština, u skóre kalcia. • Popis problému číslo 2: Nepřepínejte protokol Agatston před klepnutím na „OK“ v dialogovém okně laterální tloušťky ve skóre kalcia. • Popis problému číslo 3: K linii lomené čáry nepřidávejte kontrolní bod. Editujte stávající čáry nebo používejte jiný druh čáry v obecných nástrojích – měření lomené čáry. • Popis problému číslo 4: V aplikaci CT Viewer (CTV) nejdříve kopírujte data do místního počítače a potom je načtěte do aplikace CT Viewer / Quick Review a měřte hodnoty SUV. Nebo načtěte data do aplikace CT Viewer a měřte hodnoty SUV ve fázi plátku. • Popis problému číslo 5: V aplikaci CT Viewer (CTV) / Quick Review kopírujte data do místního počítače a potom je načtěte do aplikace CT Viewer / Quick Review a měřte hodnoty SUV. Nebo načtěte data do aplikace CT Viewer a měřte hodnoty SUV ve fázi plátku.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare informuje všechny dotčené zákazníky a bude instalovat aktualizaci softwaru prostřednictvím oznámení změny (FCO), aby tyto problémy vyřešila. Oddělení servisu společnosti Philips bude kontaktovat všechna pracoviště, aby sjednalo čas provedení příslušné změny na pracovišti a implementace aktualizace softwaru.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

