

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–1/3–

FSN72800549

8. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Brilliance Workspace Portal se softwarovou verzí 2.5.2 nebo 2.6.0.**

Nesprávné zobrazení hodnot Standardized Uptake Value (SUV) v aplikaci Quick Review a CT Viewer při načítání ze vzdáleného zařízení.

Vážený zákazníku,

byl zjištěn problém u aplikace Philips Brilliance Workspace Portal se softwarovou verzí 2.5.2 nebo 2.6.0, který v případě, že se tento problém bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty nebo uživatele. Toto bezpečnostní upozornění 72800549 pro pracoviště 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



Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–2/3–

FSN72800549

8. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Brilliance Workspace Portal se softwarovou verzí 2.5.2 nebo 2.6.0.**

Nesprávné zobrazení hodnot Standardized Uptake Value (SUV) v aplikaci Quick Review a CT Viewer při načítání ze vzdáleného zařízení.

DOTČENÉ VÝROBKY	Aplikace Brilliance Workspace Portal používající softwarovou verzi 2.5.2 nebo 2.6.0.
POPIS PROBLÉMU	Nesprávné hodnoty Standardized Uptake Value (SUV) jsou zobrazovány ve dvou případech: 1. Po načtení dat PET (s hodnotou strmosti odlišnou od 1) do aplikace Quick Review (QR) ze vzdáleného zařízení a 2. Během načítání výše uvedeného typu dat PET do aplikace prohlížeče CT ze vzdáleného zařízení. Po načtení snímků do prohlížeče CT se hodnoty SUV zobrazí správně.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Než bude tato aktualizace instalována do vašeho systému, mohou tyto problémy vést k zobrazení nesprávných informací SUV, což znamená riziko špatného výkladu hodnot SUV.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Chcete-li zjistit verzi softwaru: • Klepněte na tlačítko „Help“ („Nápověda“), • Vyberte možnost „About“ („Popis“), zobrazí se verze softwaru. Máte-li verzi softwaru: 2.5.2 nebo 2.6.0, patříte mezi dotčené uživatele.



© 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

–3/3–

FSN72800549

8. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje **Brilliance Workspace Portal se softwarovou verzí 2.5.2 nebo 2.6.0.**

Nesprávné zobrazení hodnot Standardized Uptake Value (SUV) v aplikaci Quick Review a CT Viewer při načítání ze vzdáleného zařízení.

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Společnost Philips instaluje aktualizaci verze softwaru 2.6.1 na všechny dotčené aplikace Workspace Portal, aby tento problém vyřešila. Před instalací verze softwaru 2.6.1 na dotčenou aplikaci Workspace Portal podnikněte následující kroky: 1. Při načítání dat PET do aplikace Quick Review (QR) ze vzdáleného zařízení: • Nakopírujte data PET ze vzdáleného zařízení do místního serveru portálu a až poté načtěte snímky do aplikace Quick Review (QR). • Je však nezbytné pracovat se snímky přímo ze vzdáleného zařízení – načíst snímky do aplikace CT Viewer a nepracovat s aplikací Quick Review (QR). 2. Při načítání dat PET do aplikace CT Viewer ze vzdáleného zařízení: • Nakopírujte data PET ze vzdáleného zařízení do místního serveru portálu a až poté načtěte snímky do aplikace CT Viewer. • Je-li však nezbytné pracovat se snímky přímo ze vzdáleného zařízení, je nutné provést diagnózu po dokončení načítání snímků do prohlížeče CT Viewer, protože hodnoty SUV jsou správné až po načtení.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare informuje všechny dotčené zákazníky o tomto problému prostřednictvím tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka a bude instalovat aktualizaci na verzi softwaru 2.6.1, aby vyřešila výše popsané problémy. Technický pracovník servisního oddělení společnosti Philips bude kontaktovat zákazníka, aby zdarma provedl implementaci aktualizace softwaru na dotčených systémech.
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.



© 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