

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, softwarové
verze 2.6.1 nebo 3.5.4

Byly zjištěny problémy softwaru, které mohou způsobit artefakty
zapríčiňující opětovné skenování pacienta.

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u softwarových verzí 2.6.1 nebo 3.5.4 systémů Philips Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Toto bezpečnostní upozornění 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 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 29. dubna, 2013



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



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, softwarové
verze 2.6.1 nebo 3.5.4

Byly zjištěny problémy softwaru, které mohou způsobit artefakty
zaprůčiňující opětovné skenování pacienta.

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ používající softwarové verze 2.6.1 nebo 3.5.4.
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips Healthcare obdržela hlášení z pracovišť, kde se uvádí, že jisté systémy Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ provozující softwarové verze 2.6.1 nebo 3.5.4 projevovaly občasné artefakty podobající se točícímu se kroužku, které se mohou objevovat na rekonstruovaných snímcích a které mohou zhoršit diagnostickou kvalitu dotčených snímků.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Může být potřeba opětovné skenování pacienta v důsledku porušení diagnostické kvality rekonstruovaných snímků.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Identifikace verze softwaru v produktu: - Klikněte na tlačítko Help (Nápověda), - vyberte možnost About (Popis) a potom se zobrazí verze softwaru Máte-li systém Brilliance CT 64, Ingenuity Core nebo Ingenuity Core¹²⁸ a softwarové verze 2.6.1 nebo 3.5.4, jste problémem dotčeni.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Pro uživatele neexistují žádné iniciativní kroky. Zákazník/uživatel musí využít klinického úsudku při stanovení, zda snímky obsažené v datové sadě bez artefaktů obsahují dostatek informací pro stanovení diagnózy. Jsou-li tyto snímky dostatečné, není třeba podnikat další kroky. Nejsou-li snímky dostatečné, je nutné opětovné skenování pacienta.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare realizuje aktualizaci verze softwaru 2.6.2 nebo 3.5.5, aby opravila výše popsany problém. Servisní technik společnosti Philips Vás bude kontaktovat, aby naplánoval instalaci softwaru na Vašem pracovišti.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

