

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance iCT a iCT SP se softwarovými verzemi 3.2.0, 3.2.1
nebo 3.2.3

Na axiálních skenech hlavy prováděných s časem otáčení 1,0 nebo 1,5 sekundy se mohou objevovat artefakty kalibračního kroužku

Vážení obchodní partneři,

tento dopis dostáváte jako upozornění na případný problém související s Vaším aktuálním systémem Philips Brilliance iCT a iCT SP (softwarové verze 3.2.0, 3.2.1 nebo 3.2.3).

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- 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.

Navíc k tomuto dopisu si prosím po instalaci aktualizace softwaru 3.2.4 prostudujte dokument poznámek k vydání, který Vám bude zaslán. Dokument poznámek k vydání Vám nabídne další informace o aktualizaci softwaru, nových funkcích a rozšířeních.

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



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance iCT a iCT SP se softwarovými verzemi 3.2.0, 3.2.1
nebo 3.2.3

Na axiálních skenech hlavy prováděných s časem otáčení 1,0 nebo 1,5 sekundy se mohou objevovat artefakty kalibračního kroužku

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny všechny systémy Brilliance iCT a iCT SP se softwarovými verzemi 3.2.0, 3.2.1 nebo 3.2.3.
POPIS PROBLÉMU	Na axiálních skenech hlavy prováděných s časem otáčení 1,0 nebo 1,5 sekundy se mohou objevovat artefakty kalibračního kroužku.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Je-li na snímku vidět kalibrační kroužek, může zhoršit diagnostickou kvalitu snímku, a pokud uživatel artefakt kroužku nerozpozná, je tu nebezpečí chybné diagnózy.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Chcete-li zjistit verzi softwaru: • Klepněte na tlačítko „Help“ („Nápověda“), • Vyberte možnost „About“ („Popis“), zobrazí se verze softwaru. Máte-li softwarovou verzi: 3.2.0, 3.2.1 nebo 3.2.3, patříte mezi dotčené uživatele.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Nemusíte podnikat žádná neodkladná opatření, kromě toho, abyste si pamatovali, že existuje případný artefakt kroužku, který je společným problémem skenů CT.
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 3.2.4, 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.

