

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–1/4–FSN 88100003_72800573/548BP 23. května 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Perfúze mozku s mapami shrnutí a volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarovými verzemi v4.0 nebo v4.0.1 a systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovými verzemi (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4

Byly pozorovány odchylky dotčených oblastí v barvách a velikostech, když zákazník používá metody „citlivé v průběhu času“ a „necitlivé v průběhu času“, podřízenou volbu perfúze mozku.

Vážení obchodní partneři,

objevili jsme problém týkající se perfúze mozku s mapami shrnutí a volbami necitlivými v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarovými verzemi 4.0 nebo verzemi 4.0.1 nebo na systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovými verzemi (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4, který v případě, že se bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty.

Toto bezpečnostní upozornění 88100003_72800573/548BP 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.

Společnost Philips Healthcare bude instalovat aktualizaci softwaru prostřednictvím objednávky změn v terénu (FCO) 88100003 pro verze ISP 4.0 a 4.0.1, FCO 72800573 pro EBW CT verze 4.5.4 a FCO 72800548 pro EBW CT verze 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3.

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



© 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

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Perfúze mozku s mapami shrnutí a volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarovou verzí v4.0 nebo v4.0.1 a systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovou verzí (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4

Byly pozorovány odchylky dotčených oblastí v barvách a velikostech, když zákazník používá metody „citlivé v průběhu času“ a „necitlivé v průběhu času“, podřízenou volbu perfúze mozku.

DOTČENÉ VÝROBKY	Perfúze mozku s mapami shrnutí a volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarovou verzí 4.0 nebo verzí 4.0.1 a Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) s verzí (verzemi) softwaru 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4
POPIS PROBLÉMU	Pokud zákazník používá metody „citlivé v průběhu času“ a „necitlivé v průběhu času“ (podřízenou volbu perfúze mozku) závislé na patologickém vzorci, mohou se výsledky významně lišit barvami a velikostí dotčené oblasti.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud zákazník používá mapy shrnutí s metodou „necitlivou v průběhu času“ jako jediný nástroj pro stanovení diagnózy, může to vést k nesprávnému léčebnému plánu v závislosti na patologickém vzorci.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Identifikace verze softwaru v produktu: • Klikněte na tlačítko Help (Nápověda), • Vyberte možnost About (Popis) a potom se zobrazí verze softwaru Pokud máte jak perfúzi mozku s mapami shrnutí, tak i volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny buď na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarovou verzí 4.0 nebo verzí 4.0.1, nebo na systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovou verzí (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4: patříte mezi dotčené zákazníky.



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Perfúze mozku s mapami shrnutí a volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarem v4.0 nebo v4.0.1 a systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovou verzí (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4

Byly pozorovány odchylky dotčených oblastí v barvách a velikostech, když zákazník používá metody „citlivé v průběhu času“ a „necitlivé v průběhu času“, podřízenou volbu perfúze mozku.

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL

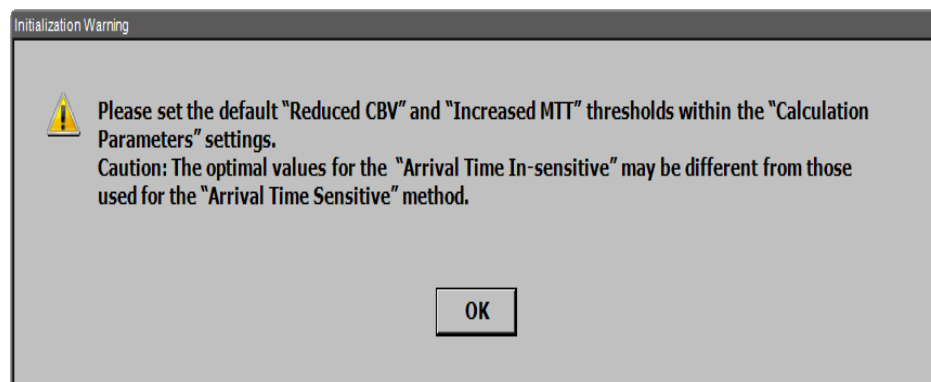
Pro používání funkce Summary Maps (Mapy shrnutí) ve spojení s metodou „necitlivou v průběhu času“, musí uživatel ručně zadat a upravit prahové hodnoty.

Zpráva na displeji uvádí:

- Please set the default „Reduced CBV“ and „Increased MTT“ thresholds within the „Calculation Parameters“ settings. (Nastavte výchozí prahové hodnoty „Snížené CBV“ a „Zvýšené MTT“ v rámci nastavení „Parametrů výpočtu“.)

Zpráva na displeji upozorní zákazníka že:

- optimální hodnoty pro metodu Arrival Time (Doba průniku) necitlivou v průběhu času se mohou lišit od hodnot použitých pro metodu Arrival Time (Doba průniku) citlivou v průběhu času.



Sledujte zprávu na displeji a klepněte na OK.

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–4/4–FSN 88100003_72800573/548BP 23. května 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Perfúze mozku s mapami shrnutí a volby necitlivé v průběhu času, které jsou spuštěny na portálu IntelliSpace (ISP) se softwarem v4.0 nebo v4.0.1 a systému Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) se softwarovou verzí (verzemi) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 nebo 4.5.4

Byly pozorovány odchylky dotčených oblastí v barvách a velikostech, když zákazník používá metody „citlivé v průběhu času“ a „necitlivé v průběhu času“, podřízenou volbu perfúze mozku.

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare informuje všechny dotčené zákazníky o těchto problémech prostřednictvím tohoto Bezpečnostního upozornění pro zákazníka a bude instalovat aktualizaci softwaru, aby zjištěné problémy vyřešila. 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.

