

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Tomografy Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology
i Brilliance CT 16 (Air) z oprogramowaniem w wersji 3.6.0

Artefakty na obrazach wykonanych przy użyciu techniki bolus tracking z zastosowaniem czasu rotacji wynoszącym 0,4 sekundy.

Szanowni Państwo!

W wersji 3.6.0 oprogramowania tomografów Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology i Brilliance CT 16 (Air) firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić potencjalne ryzyko dla pacjentów lub użytkowników.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Michael McAndrew

Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Tomografy Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology
i Brilliance CT 16 (Air) z oprogramowaniem w wersji 3.6.0

Artefakty na obrazach wykonanych przy użyciu techniki bolus tracking z zastosowaniem czasu rotacji wynoszącym 0,4 sekundy.

| | |
|---|---|
| PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT | Problem dotyczy wszystkich tomografów Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology i Brilliance CT 16 (Air) firmy Philips z oprogramowaniem w wersji 3.6.0. |
| OPIS PROBLEMU | <p>Problem ogranicza się do skanów wykonywanych przy użyciu techniki bolus tracking z późniejszym etapem klinicznym o czasie rotacji wynoszącym 0,4 sekundy.</p> <p>Podczas wykonywania skanów przy użyciu techniki bolus tracking i protokołów o czasie rotacji wynoszącym 0,4 sekundy na obrazach pojawiają się artefakty. W takich przypadkach może nastąpić zbyt wczesne lub zbyt późne wyzwolenie akwizycji, co z kolei może prowadzić do niewłaściwej opacyfikacji kontrastu podczas wykonywania skanu klinicznego. Jeśli uzyskane obrazy nie są diagnostyczne, należy przeprowadzić ponowne skanowanie pacjenta.</p> |
| RYZIKO | W przypadku konieczności przeprowadzenia ponownego skanowania pacjent otrzymuje kolejną dawkę promieniowania. |
| ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW | <p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. <p>Problem dotyczy użytkowników tomografów Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology lub Brilliance CT 16 (Air) z oprogramowaniem w wersji 3.6.0.</p> |
| DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK | Klient lub użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej w celu stwierdzenia, czy uzyskane obrazy w zbiorze danych zawierają informacje umożliwiające postawienie rozpoznania. |
| DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS | <p>W celu usunięcia powyższego problemu firma Philips Healthcare przeprowadzi aktualizację oprogramowania do wersji 3.6.2.</p> <p>Inżynier serwisu z lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu instalacji oprogramowania w Państwa placówce.</p> |



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Tomografy Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore
Radiology
i Brilliance CT 16 (Air) z oprogramowaniem w wersji 3.6.0

Artefakty na obrazach wykonanych przy użyciu techniki bolus tracking z zastosowaniem czasu rotacji wynoszącym 0,4 sekundy.

| | |
|--|--|
| <p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p> | <p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p> <p>Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych firmy Philips pod numerem 1-800-722-9377 i postępowanie zgodnie z nagranyimi poleceniami w celu uzyskania połączenia z pracownikiem serwisu.</p> <p>Użytkowników z innych krajów prosimy o kontakt telefoniczny z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Healthcare.</p> |
|--|--|

