

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–1/4–

FSN88100001

23. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal s verzí softwaru V4.0

Při načítání studie pacienta do aplikace Review (Prohlížení) může dojít k tomu, že bude na obrazovce úplné srdeční analýzy (CCA) zobrazena studie jiného pacienta.

Vážení obchodní partneři,

u softwaru Philips IntelliSpace Portal verze 4.0 byla zjištěna závada. Při přechodu mezi aplikacemi Review (Prohlížení) a Analysis (Analýza) se na obrazovce může zobrazit studie jiného pacienta. V případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele.

Toto bezpečnostní upozornění (FSN88100001) 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 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

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–2/4–

FSN88100001

23. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal s verzí softwaru V4.0

Při načítání studie pacienta do aplikace Review (Prohlížení) může dojít k tomu, že bude na obrazovce úplně srdeční analýzy (CCA) zobrazena studie jiného pacienta.

DOTČENÉ VÝROBKY	IntelliSpace Portal s verzí softwaru V4.0
POPIS PROBLÉMU	Byla zjištěna závada, při které se uživatel při přechodu mezi obrazovkami aplikací Review (Prohlížení) a Analysis (Analýza) zobrazila studie pacienta v jedné aplikaci (Review (Prohlížení)) a studie jiného pacienta v druhé aplikaci (Analysis (Analýza)).
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud dojde k tomuto problému, bude uživatel prohlížet studii pacienta v jedné aplikaci a jinou studii pacienta v jiné aplikaci. Uživatel si přitom nemusí být vědom, že prohlíží dvě odlišné studie.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Chcete-li zjistit verzi softwaru: • Klepněte na tlačítko „Help“ („Nápověda“), • Vyberte možnost „About“ („Popis“), zobrazí se verze softwaru. Pokud máte software verze 4.0, jste závadou dotčeni.



© 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

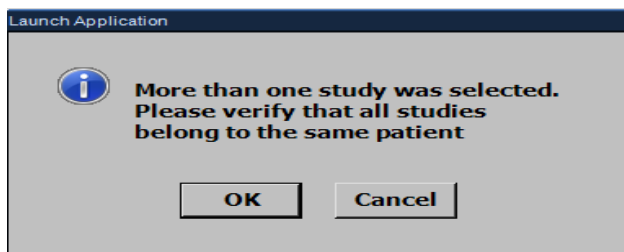
NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal s verzí softwaru V4.0

Při načítání studie pacienta do aplikace Review (Prohlížení) může dojít k tomu, že bude na obrazovce úplné srdeční analýzy (CCA) zobrazena studie jiného pacienta.

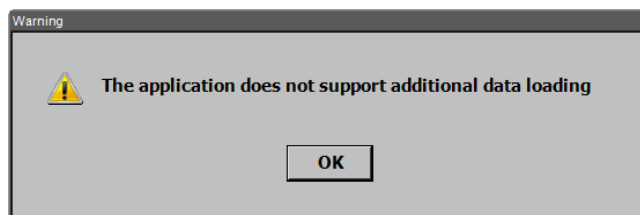
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL

Při současném otevření aplikací analýzy CCA a Cardiac Viewer:

- Nepokoušejte se pomocí příkazu „Add to running application“ („Přidat do spuštěné aplikace“) načíst **jiné** studie z patientského adresáře. (VIZ POZNÁMKA) Uživatel si vybere studii a klepne na ikonu CCA, kterou aplikaci otevře.
- Pokud je zvolena jiná studie a použita funkce „Add to running application“ („Přidat do spuštěné aplikace“) postupujte následovně:
 1. Na displeji je uvedena informace:
„More than one study was selected. Please verify that all studies belong to the same patient“ („Bylo zvoleno více studií. Ověřte, že všechny studie patří stejnému pacientovi“) a klepněte na tlačítko OK



2. Na displeji je uvedena výstražná zpráva:
„The application does not support additional data loading“ („Aplikace nepodporuje dodatečné načítání dat“) a klepněte na tlačítko OK



- Zákazník by měl potvrdit, že zvolené podrobnosti o pacientovi z patientského adresáře jsou skutečně zobrazeny.

POZNÁMKA: Aplikace CCA a Cardiac Viewer nepodporují funkci „Add to running application“ („Přidat do spuštěné aplikace“). Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze **IntelliSpace Portal**, výrobní číslo, Philips Healthcare 4598 011 18151_D, Kapitola 9.2.1, strana 9–15.

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Počítačová tomografie

–4/4–

FSN88100001

23. února 2012

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal s verzí softwaru V4.0

Při načítání studie pacienta do aplikace Review (Prohlížení) může dojít k tomu, že bude na obrazovce úplné srdeční analýzy (CCA) zobrazena studie jiného pacienta.

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare upozorňuje všechny výše uvedenou závadou dotčené zákazníky a bude instalovat aktualizace software verze 4.0.1. Společnost Philips bude instalovat tuto softwarovou aktualizaci prostřednictvím oznámení změny (FCO 88100001). Tato aktualizace bude implementována zdarma.
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