

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance iCT a iCT SP až po softwarovou verzi 3.2.5 včetně

Artefakt u 80kVp kontrastovaného skenu hlavy/krku s filtry U

Vážení obchodní partneři,

u aplikací systémů Philips Brilliance iCT a iCT SP byl zjištěn problém, 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 30. července, 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 iCT a iCT SP až po softwarovou verzi 3.2.5 včetně

Artefakt u 80kVp kontrastovaného skenu hlavy/krku s filtry U

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny všechny systémy Philips Brilliance iCT a iCT SP až do softwarové verze 3.2.5 včetně.
POPIS PROBLÉMU	Při používání 80 kVp s nitrožilním kontrastem u studií hlavy a krku s filtry U (UA, UB, UC) se může na snímku objevit vaskulární artefakt, který se podobá krevní sraženině (trombu).
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje nebezpečí nesprávného stanovení diagnózy, které může vést ke zbytečné léčbě pacienta. U jisté populace pacientů to může přispět k vážnému tělesnému zranění.
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 iCT a iCT SP a softwarové verze až do 3.2.5 včetně, jste problémem dotčeni. Abyste zajistili dlouhodobé bezpečné používání svého systému, postupujte dle následujících pokynů „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“.



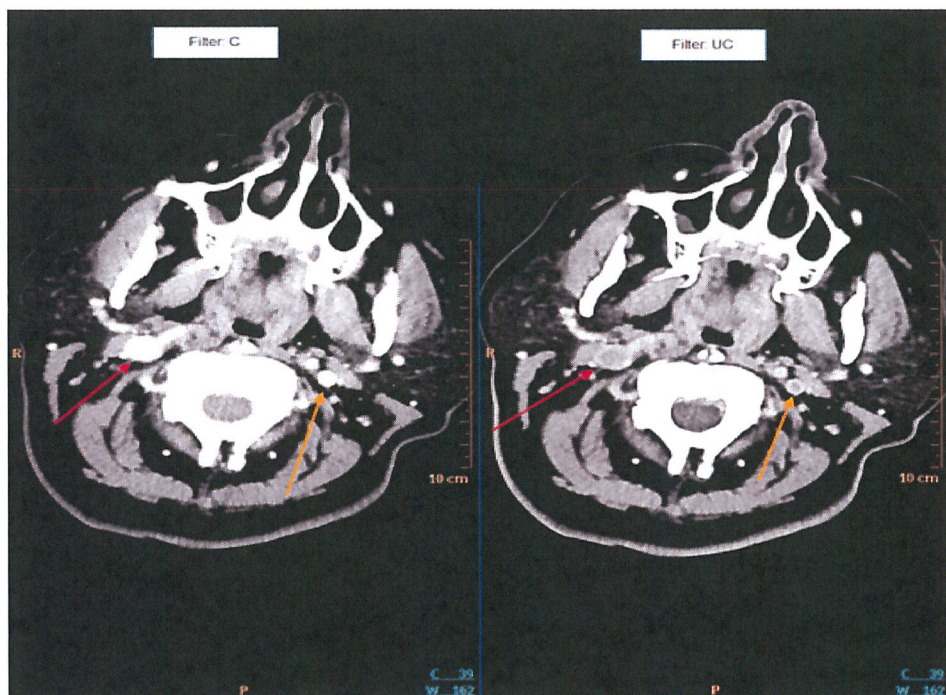
NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance iCT a iCT SP až po softwarovou verzi 3.2.5 včetně

Artefakt u 80kVp kontrastovaného skenu hlavy/krku s filtry U

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL

- Při používání 80 kVp s nitrožilním kontrastem u studií hlavy a krku s filtry U (UA, UB, UC) se může na snímku objevit vaskulární artefakt, který se podobá krevní sraženině (trombu).



Šipky ukazují zvýraznění normální cévy (trombu)

Šipky ukazují artefakt krevní sraženiny

- Když se používají nastavení (80 kVp s nitrožilním kontrastem u studií hlavy a krku s filtry U (UA, UB, UC)), společnost Philips doporučuje provádět dodatečnou rekonstrukci bez filtru U a porovnávat výsledky, abyste ověřili, že se takovýto artefakt nevyskytuje.

Aplikace perfúze mozku

Pro skeny perfúze mozku můžete nadále používat 80 kVp s filtry U. Návod k obsluze uvádí informace k výběru arteriálního vstupu, který není dotčen případným výskytem přerušení.

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS

Společnost Philips poskytuje další pokyny v rámci tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka a je třeba je uchovat s návodem k obsluze zařízení.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance iCT a iCT SP až po softwarovou verzi 3.2.5 včetně

Artefakt u 80kVp kontrastovaného skenu hlavy/krku s filtry U

DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.
----------------------------------	---

