

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego  
Oprogramowanie tomografów Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz  
Ingenuity Core<sup>128</sup> w wersji 2.6.1 lub 3.5.4**

**W oprogramowaniu wykryto nieprawidłowości mogące powodować artefakty  
i w rezultacie konieczność ponownego skanowania pacjenta.**

Szanowni Państwo,

W wersji 2.6.1 i 3.5.4 oprogramowania tomografów komputerowych Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz Ingenuity Core<sup>128</sup> firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić 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;  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto: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  
Sr. dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego  
Oprogramowanie tomografów Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz  
Ingenuity Core<sup>128</sup> w wersji 2.6.1 lub 3.5.4**

**W oprogramowaniu wykryto nieprawidłowości mogące powodować artefakty  
i w rezultacie konieczność ponownego skanowania pacjenta.**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Wszystkie tomografy komputerowe Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz Ingenuity Core <sup>128</sup> wyposażone w oprogramowanie w wersji 2.6.1 lub 3.5.4.
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Firma Philips Healthcare otrzymała od użytkowników tomografów komputerowych Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz Ingenuity Core <sup>128</sup> wyposażonych w oprogramowanie w wersji 2.6.1 lub 3.5.4 zgłoszenia dotyczące okresowego występowania artefaktów pierścieniowych przypominających wiry, które mogą pojawić się na zrekonstruowanych obrazach, obniżając ich jakość diagnostyczną.
<b>RYZIKO</b>	Ze względu na obniżenie jakości diagnostycznej zrekonstruowanych obrazów konieczne może być przeprowadzenie ponownego skanowania pacjenta.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc).</li> <li>• Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania.</li> </ul> Problem dotyczy tomografów komputerowych Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz Ingenuity Core <sup>128</sup> wyposażonych w oprogramowanie w wersji 2.6.1 lub 3.5.4.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	W przypadku wystąpienia opisywanego problemu użytkownik nie może podjąć żadnych działań zapobiegawczych.  Klient lub użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej w celu stwierdzenia, czy obrazy zawarte w zbiorze danych, na których nie występują artefakty, zawierają informacje umożliwiające postawienie rozpoznania. Jeśli jakość obrazów jest wystarczająca, podejmowanie dalszych działań nie jest konieczne. Jeśli jakość obrazów jest niewystarczająca, należy przeprowadzić ponowne skanowanie pacjenta.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips Healthcare wprowadzi aktualizację oprogramowania w wersji 2.6.2 oraz 3.5.5 w celu usunięcia powyższego problemu.  Inżynier serwisu lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu instalacji oprogramowania w Państwa placówce.



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego  
Oprogramowanie tomografów Brilliance CT 64, Ingenuity Core oraz  
Ingenuity Core<sup>128</sup> w wersji 2.6.1 lub 3.5.4**

**W oprogramowaniu wykryto nieprawidłowości mogące powodować artefakty  
i w rezultacie konieczność ponownego skanowania pacjenta.**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a> 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 (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).</p>
-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

