

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy MX16**

**Wyświetlanie niedokładnego wymiaru podczas przeglądania przy użyciu opcji
łączenia serii „Combine”**

Szanowni Państwo,

Firma Philips wykryła w ostatnim czasie problem, który może wpływać na działanie tomografów 16-warstwowych Philips MX. Dostępna w tomografie opcja przeglądania obrazów „Combine” (Połącz) służy do scalania wielu serii obrazowych w jedną serię. Wykryto, iż mierzone wymiary wyświetlane dla scalonej serii są nieprawidłowe. Wystąpienie tego problemu może powodować ryzyko postawienia błędnej diagnozy.

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**

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

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 biurem obsługi klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 11
Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Firma Philips bardzo ceni Państwa lojalność. Informujemy, iż podjęliśmy wszelkie możliwe działania mające na celu wyeliminowanie opisanego problemu. Dziękujemy za Państwa cierpliwość.


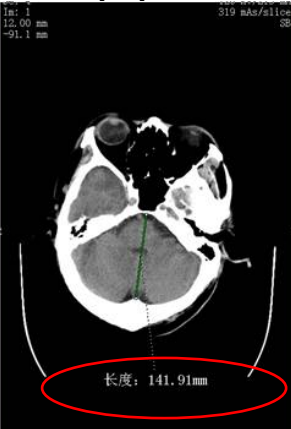
Z poważaniem,

Joseph Vinhais
Starszy dyrektor
ds. jakości i zgodności z przepisami



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy MX16**

**Wyświetlanie niedokładnego wymiaru podczas przeglądania przy użyciu opcji
łączenia serii „Combine”**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Wszystkie tomografy MX16</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Tomograf MX16 posiada opcję przeglądania „Combine” (Połącz) służącą do scalania wielu serii obrazowych w jedną serię. Firma Philips wykryła, że wymiary wyświetlane dla scalonej serii utworzonej za pomocą opcji przeglądania „Combine” (Połącz) mogą być błędne.</p> <p>Obraz 1: prawidłowo zmierzony wymiar, pierwotna seria obrazów</p>  <p>Obraz 2: nieprawidłowo zmierzony wymiar, scalona seria obrazów</p> 
<p>RYZIKO</p>	<p>Zmierzone wymiary uzyskane po scaleniu serii za pomocą opcji „Combine” (Połącz) mogą być niepoprawne i ich użycie może powodować ryzyko postawienia nieprawidłowej diagnozy.</p>



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy MX16**

**Wyświetlanie niedokładnego wymiaru podczas przeglądania przy użyciu opcji
łączenia serii „Combine”**

ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Problem dotyczy wszystkich tomografów MX16.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z opcji scalenia serii „Combine” (Połącz). Zamiast niej, do czasu zainstalowania w tomografie MX16 opisanej poniżej aktualizacji oprogramowania, do celów diagnostycznych należy korzystać z funkcji MPR.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa zostaną dostarczone wszystkim użytkownikom końcowym. 2. Usuwanie problemu polegające na instalacji odpowiednich pakietów naprawczych rozpocznie się zaraz po ich udostępnieniu. 3. Instalacja pakietów zostanie przeprowadzona we wszystkich tomografach, których dotyczy ten dokument, w czasie do 6 miesięcy od dostępności pakietów naprawczych.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem obsługi klienta firmy Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11, Fax 22 571 04 48 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>

