

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa 16-warstwowy tomograf komputerowy MX firmy Philips

Aktualizacja oprogramowania z wersji 1.1.4.21426 do wersji 1.1.4.21428 w celu rozwiązania problemów występujących w wersji 1.1.4.21426

Szanowni Państwo!

W trosce o niezawodność i bezpieczeństwo oferowanych produktów firma Philips nieustannie monitoruje poprawność ich działania. Ostatnie kontrole działania tomografu MX-16 Slice firmy Philips wykazały możliwość występowania usterki, która w niektórych okolicznościach może wpływać na pracę urządzenia. Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie użytkownikom informacji:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania może podjąć użytkownik w celu wyeliminowania lub ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia problemu;
- działań, jakie zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania 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 zawiadomienia.

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 przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. Mamy nadzieję, że informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu wyjaśnią wszelkie Państwa wątpliwości.

Z poważaniem

Martyna Miszkowska
Quality & Regulatory Officer
Philips Polska Sp z o.o.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **16-warstwowy tomograf komputerowy MX firmy Philips**

**Aktualizacja oprogramowania z wersji 1.1.4.21426 do wersji 1.1.4.21428 w celu
rozwiązania problemów występujących w wersji 1.1.4.21426**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	16-warstwowy tomograf komputerowy MX firmy Philips z oprogramowaniem w wersji 1.1.4.21426
OPIS PROBLEMU	W 16-warstwowych tomografach MX wykryto następujące problemy związane z oprogramowaniem w wersji 1.1.4.21426: 1. Podczas operacji przenoszenia obrazów na klisze z użyciem oprogramowania konsoli 16-warstwowego tomografu MX16 schowek programu używany do kopiowania i wklejania obrazów nie był czyszczony z obrazów między badaniami kolejnych pacjentów. Jeśli kopiowanie przez operatora obrazów bieżącego pacjenta kończy się niepowodzeniem przed ich wklejeniem, w schowku mogą znajdować się obrazy poprzedniego pacjenta, które mogą zostać skopiowane na kliszę jako obrazy bieżącego pacjenta. 2. Jeśli podczas procedury skanowania z użyciem funkcji Bolus Tracking (Śledzenie bolusa) opcja Auto Voice (Automatyczne polecenia głosowe) włączona jest w trakcie skanowania znacznika (TRACKER), skanowanie znacznika zostanie nieoczekiwanie przerwane, a skanowanie diagnostyczne po skanowaniu znacznika musi być uruchomione ręcznie. 3. Jeśli do planowania skanowania wybrany jest protokół skanowania z funkcją SAS (Spiral Auto Start), na karcie Contrast (Środek kontrastowy) obszaru parametrów protokołu skanowania może nie być wyświetlana opcja SAS lub może ona być wyświetlana, ale niewłączona jako opcja wstępnie skonfigurowana w protokole. Problem ten pojawia się wyłącznie przy pierwszym skanie spiralnym po uruchomieniu tomografu, w którym stosowana jest funkcja SAS. (Problem nie wystąpi przy następnym skanowaniu, jeśli po uruchomieniu tomografu wykonano jakikolwiek skan spiralny).
ZAGROŻENIE	Problem 1) Ryzyko błędnego rozpoznania z powodu pomieszczenia obrazów pacjentów, prowadzące do podjęcia niepotrzebnego leczenia lub przeprowadzenia niepotrzebnego zabiegu. Problem 2) Ryzyko ponownego skanowania pacjenta w przypadku przerwania skanowania znacznika (Tracker) i jeśli skan diagnostyczny nie zostanie wówczas wyzwolony ręcznie. Problem 3) Nieprawidłowy skan SAS spowodowany niezgodnym z oczekiwaniami niewłączeniem opcji SAS, co może prowadzić do ponownego skanowania pacjenta.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa 16-warstwowy tomograf komputerowy MX firmy Philips

Aktualizacja oprogramowania z wersji 1.1.4.21426 do wersji 1.1.4.21428 w celu rozwiązania problemów występujących w wersji 1.1.4.21426

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy opisany problem, jest możliwa na podstawie ich nazwy (MX 16-slice) i wersji oprogramowania (wer. 1.1.4.21426).

Dostęp do informacji na temat urządzenia można uzyskać, wybierając kolejno opcje: „Processing” (Przetwarzanie)→ „Service” (Serwis)→ „System Setting” (Ustawienia systemowe)→ „Hospital Information” (Informacje dot. szpitala). Należy sprawdzić, czy nazwa urządzenia to „MX 16-slice”, wersja oprogramowania to „1.1”, a numer kompilacji to „4.21426” (patrz Rysunek 1).

Rysunek 1: Sprawdzanie nazwy urządzenia i wersji oprogramowania

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa 16-warstwowy tomograf komputerowy MX firmy Philips

**Aktualizacja oprogramowania z wersji 1.1.4.21426 do wersji 1.1.4.21428 w celu
rozwiązania problemów występujących w wersji 1.1.4.21426**

DZIAŁANIA, JAKIE POWINNIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Aby uniknąć problemów opisanych w niniejszych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa (FSN), do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji 1.1.4.21428, zaleca się postępowanie wg poniższych instrukcji. Problem 1: Jeśli operacja kopiowania i wklejania używana jest do edycji klisz z obrazami pacjentów, przed wklejeniem obrazu na kliszę należy upewnić się, że skopiowany obraz należy do bieżącego pacjenta. W tym celu należy sprawdzić informacje pacjenta na obrazie i upewnić się, że na kliszę kopiowane są właściwe obrazy. Problem 2: Podczas skanowania z użyciem funkcji Bolus Tracking (Śledzenie bolusa) nie należy korzystać z opcji Auto Voice (Automatyczne polecenia głosowe) w trakcie skanowania znacznika (faza Tracker). Do przekazywania pacjentowi instrukcji dotyczących oddychania podczas skanowania z funkcją Bolus Tracking (Śledzenie bolusa) należy używać interkomu. Problem 3: Jeśli na karcie Contrast (Środek kontrastowy) w obszarze parametrów protokołu skanowania opcja SAS jest wyświetlana, ale nie jest włączona, należy ją włączyć ręcznie. Jeśli opcja SAS nie jest wyświetlana, należy wybrać inną serię, a następnie ponownie wybrać serię ze skanowania spiralnego. Opcja SAS zostanie wyświetlona i wtedy lekarz będzie mógł włączyć ją ręcznie. Tego problemu można również uniknąć, jeśli po uruchomieniu tomografu lekarz wykona pierwsze skanowanie spiralne bez funkcji SAS.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips przeprowadzi akcję naprawczą (FCO) o numerze 72800641, która będzie polegać na nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania. Skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: < dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju >