

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Aparat do rezonansu magnetycznego Ingenia, Intera, Achieva i Multiva z
oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2

Nieprawidłowa pozycja linii referencyjnych na skanach kręgosłupa po przetworzeniu
kończym z użyciem opcji MobiView

Szanowni Państwo,

W aparatach Ingenia, Intera, Achieva i Multiva MR z oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2 wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów. Niniejszy dokument, oznaczony jako FSN78100431, ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- jakie działania 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 przedstawicielem firmy Philips.

Philips Polska Sp. z o.o. , Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane właściwej instytucji nadzorującej, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

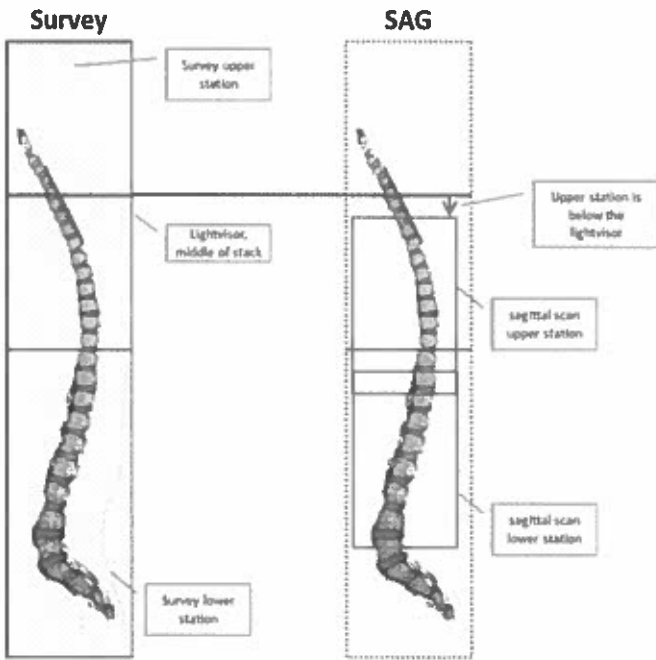
Z poważaniem,



Daniel Okniński
Operations Manager
District Poland & Baltics

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Aparat do rezonansu magnetycznego Ingenia, Intera, Achieva i Multiva z
oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2

Nieprawidłowa pozycja linii referencyjnych na skanach kręgosłupa po przetworzeniu
końcowym z użyciem opcji MobiView

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Aparaty Ingenia, Intera, Achieva i Multiva MR z oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2 z opcją MobiView.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Linie referencyjne na obrazach fuzyjnych w projekcji poprzecznej, wygenerowanych z użyciem opcji przetwarzania końcowego MobiView, wyświetlane są w nieprawidłowym miejscu.</p> <p>Na obrazach niepołączonych linie referencyjne wyświetlane są <i>prawidłowo</i>.</p> <p>Problem ten może wystąpić, gdy pole widzenia na skanach klinicznych znajduje się poniżej (bardziej w kierunku stóp) zaznaczonej przy użyciu wskaźnika laserowego pozycji. W takiej sytuacji dochodzi do błędów w obliczeniach pozycji. Powoduje to nieprawidłowe umiejscowienie linii referencyjnych na obrazach fuzyjnych w projekcji strzałkowej.</p> <p>Sytuację tę przedstawiono poniżej:</p>  <p>Ryzyko dotyczy wyłącznie badań całego kręgosłupa z pominięciem odcinka szyjnego.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Aparat do rezonansu magnetycznego Ingenia, Intera, Achieva i Multiva z
oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2

Nieprawidłowa pozycja linii referencyjnych na skanach kręgosłupa po przetworzeniu
kończym z użyciem opcji MobiView

<p>RYZYKO</p>	<p>Ryzyko postawienia błędnej diagnozy mogące skutkować zastosowaniem nieprawidłowego leczenia.</p> <p>Ryzyko występuje wtedy, gdy ustalanie pozycji obrazów w projekcji poprzecznej opiera się na liniach referencyjnych na obrazie fuzyjnym. Ryzyko występuje wyłącznie w przypadku badań kręgosłupa.</p> <p>W przetwarzaniu końcowym MobiView innych skanów identyfikacja lub oznaczanie struktur anatomicznych odbywa się zwykle z wykorzystaniem anatomicznych punktów orientacyjnych, a nie linii referencyjnych.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wszystkie aparaty do rezonansu magnetycznego Ingenia, Intera, Achieva i Multiva z oprogramowaniem w wersji R5.1.1 i R5.1.2.</p> <p>Wersję oprogramowania systemu można znaleźć, wybierając opcję About (Informacje o programie) w menu Help (Pomoc) interfejsu użytkownika.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Nie należy planować ani przeglądać planów obrazów w projekcji poprzecznej na obrazach fuzyjnych w projekcji strzałkowej, wygenerowanych z użyciem opcji przetwarzania końcowego MobiView.</p> <p>Plany obrazów w projekcji poprzecznej można przeglądać wyłącznie na obrazach niepołączonych.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>W ramach działań korygujących (FCO78100431) pracownicy lokalnego serwisu firmy Philips wyłączą opcję przetwarzania końcowego MobiView. W miarę możliwości zostanie to przeprowadzone zdalnie.</p> <p>W dalszej perspektywie firma Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania odnośnie błędnego pozycjonowania linii referencyjnych opcji MobiView.</p> <p>Instalacja zaktualizowanego oprogramowania nastąpi niezwłocznie po ukazaniu się aktualizacji.</p> <p>Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer działań korygujących – FCO78100431.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. , Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>