

IGT Systems
13 marca 2018 r.

Dokument FSN do 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1

Nieprawidłowy eksport pomiarów odległości

Szanowni Państwo!

W systemach Allura Xper R9 i Azurion R1.1 firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów.

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 zagrożenia 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 przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips.

Po zmniejszeniu rozdzielczości pomiary wykonane w systemach Allura Xper R9 lub Azurion R1.1 przy użyciu narzędzia QA Basic Measurement nie będą eksportowane do zewnętrznej lokalizacji obrazów DICOM w sposób prawidłowy. Opisywana nieprawidłowość dotyczy wyłącznie pomiarów wskazanych powyżej i sytuacji, w której podczas eksportu stosowana jest opcja zmniejszenia rozdzielczości (Downscale).

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North

IGT Systems
13 marca 2018 r.

Dokument FSN do 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1

Nieprawidłowy eksport pomiarów odległości

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1 z narzędziem QA Basic Measurement.</p> <p>Nazwy produktów: Allura Xper R9 7M12, Allura Xper R9 7M20, Azurion 7M12; Azurion 7M20; Azurion 3M12; Azurion 3M15.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Celem ograniczenia miejsca zajmowanego przez zarchiwizowane dane systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1 zostały wyposażone w opcję umożliwiającą zmniejszenie rozdzielczości obrazów podczas ich eksportu do zewnętrznej lokalizacji obrazów DICOM (np. systemu PACS).</p> <p>Po zmniejszeniu rozdzielczości pomiary wykonane w systemach Allura R9 lub Azurion R1.1 przy użyciu narzędzia QA Basic Measurement nie będą eksportowane do zewnętrznej lokalizacji obrazów DICOM w sposób prawidłowy.</p> <p>Różnica występująca między oryginalnym i wyeksportowanym pomiarem nie zawsze będzie taka sama. Wartość odległości jest po eksporcie od 1 do 4 razy mniejsza niż wartość oryginalna. Różnica zależy będzie od parametrów pozyskanego obrazu (np. protokół RTG, pole widzenia) oraz zastosowanych ustawień archiwizacji (tj. ustawień opcji zmniejszania rozdzielczości).</p> <p>Wynik ponownego pomiaru wykonanego już po wyeksportowaniu danych do zewnętrznej lokalizacji obrazów DICOM również będzie nieprawidłowy, chyba że przed przystąpieniem do pomiaru użytkownik przeprowadzi ponowną kalibrację obrazu.</p> <p>Uwaga: Narzędzie QA Basic Measurement służy do wykonywania pomiarów odległości, dzięki którym użytkownik uzyskuje informacje na temat rozmiaru struktur anatomicznych i przyrządów.</p> <p>Opisywana nieprawidłowość NIE dotyczy pomiarów wykonywanych przy użyciu pakietów Quantitative Vascular Analysis, Quantitative Coronary Analysis, Left Ventricular Analysis i Right Ventricular Analysis.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1

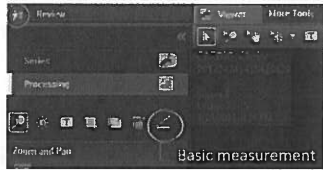
Nieprawidłowy eksport pomiarów odległości

ZAGROŻENIE	<p>Narzędzie QA Basic Measurement jest programem do przetwarzania końcowego, które umożliwia uzyskanie informacji na temat rozmiaru struktur anatomicznych i przyrządów widocznych na angiograficznych obrazach RTG w trakcie zabiegów sercowo-naczyniowych i podczas oceny przeprowadzanej po ich zakończeniu.</p> <p>Jeśli w celu ograniczenia miejsca zajmowanego przez zarchiwizowane dane użytkownik zmniejszy rozdzielczość obrazów, wartości pomiarów wyeksportowanych do zewnętrznej lokalizacji DICOM będą nieprawidłowe.</p> <p>Użycie takich wyeksportowanych obrazów o mniejszej rozdzielczości podczas przygotowań do zabiegu interwencyjnego lub w trakcie takiego zabiegu może z uwagi na nieprawidłowe wartości pomiarów skutkować wyborem przyrządu (np. stentu lub zastawki) o niewłaściwym rozmiarze.</p> <p>Dotyczy to również pomiarów powtórnych wykonanych już po wyeksportowaniu danych do zewnętrznej lokalizacji DICOM, jeśli przed przystąpieniem do pomiaru użytkownik nie przeprowadzi ponownej kalibracji obrazu.</p> <p>Uwaga: do dnia wystosowania niniejszego zawiadomienia firma Philips nie otrzymała zgłoszenia o obrażeniach pacjenta powstałych w wyniku tego problemu.</p>
-------------------	--

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper R9 i Azurion R1.1

Nieprawidłowy eksport pomiarów odległości

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Podczas zimnego rozruchu wersja użytkowanego systemu wyświetlana jest na ekranie powitalnym. Po uruchomieniu systemu informacje o wersji można znaleźć na ekranie informacji o produkcie w menu Help (Pomoc). Należy kliknąć opcję About (Informacje). Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi (patrz rozdział 17.3 (Wersja systemu)).</p> <p>Po włączeniu narzędzia QA Basic Measurement na ekranie post-processingu wyświetlana jest ikona wskazana poniżej. Informacje na temat post-processingu zawiera rozdział 8.14 (Tworzenie pomiarów).</p> 
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Do chwili rozwiązania problemu przez firmę Philips opcja Downscale (Zmniejsz rozdzielczość) powinna zostać we wszystkich protokołach eksportu wyłączona. Informacje na temat sposobu wykonania tej czynności zawiera rozdział 13.8 (Konfiguracja protokołów eksportu) instrukcji obsługi systemu. W razie potrzeby pomoc w dostosowaniu ustawień można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Philips.</p> <p>Opisywana nieprawidłowość dotyczy wszystkich obrazów wyeksportowanych z użyciem opcji Downscale (Zmniejsz rozdzielczość). Z tego względu nie należy polegać na pomiarach dostępnych na obrazach archiwalnych.</p> <p>Należy wdrożyć dodatkowe środki ostrożności w postaci powtórnych pomiarów wykonywanych podczas rzeczywistego zabiegu interwencyjnego.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Problem zostanie rozwiązany za pomocą aktualizacji oprogramowania, która planowo ma być dostępna przed końcem 2017 r. Do tego czasu wraz z nowo produkowanymi urządzeniami dostarczane będzie powiadomienie podobne do niniejszego.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips powiadomi Państwa, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna do instalacji.</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. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>