

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Oprogramowanie IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6

**Ryzyko nieprawidłowego rozpoznania spowodowane błędami oprogramowania
IntelliSpace Portal**

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że w oprogramowaniu IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6 stwierdzono kilka problemów, które mogą prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania. Firma Philips opracowała tymczasowe rozwiązania, które można wdrożyć do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji 5.0.2.3 lub 6.0.2.3, i które nie będą już zawierać tych problemów. Wkrótce też skontaktuje się z Państwem lokalny inżynier serwisu w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88100023_88100024) mają na celu wskazanie:

- na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- 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 zawiadomienia.

Proszę dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do Instrukcji obsługi aparatu.

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

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta (1-800-722-9377, opcja 1: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem,

Danny Even Chen
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Oprogramowanie IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6

Ryzyko nieprawidłowego rozpoznania spowodowane błędami oprogramowania IntelliSpace Portal

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oprogramowanie IntelliSpace Portal DX/HX/EX w wersji 5 i 6 • Oprogramowanie IntelliSpace Portal IX w wersji 5 i 6 • Oprogramowanie IntelliSpace Portal LX SPECT w wersji 5 i 6
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W wyżej wymienionym oprogramowaniu wykryto następujące problemy.</p> <p><u>Problem 1:</u> przy ponownym otwarciu zakładki (ang. bookmark) wygenerowanej po przetworzeniu obrazu uzyskanego metodą MUGA (ang. Multi-Gated Acquisition) w aplikacji do obróbki kardiologicznych obrazów medycyny nuklearnej NM Cardiac wyświetlana frakcja wyrzutowa (EF) powinna mieć taką samą wartość, co wyświetlana pierwotnie przy pierwszym utworzeniu zakładki. W niektórych przypadkach frakcja wyrzutowa (EF) może się różnić.</p> <p><u>Problem 2:</u> podczas obróbki obrazów w jednej z następujących aplikacji klinicznych do obróbki obrazów medycyny nuklearnej: AutoQUANT, Emory Cardiac Toolbox, Corridor4DM lub NeuroQ badanie widziane w niej przez lekarza opisującego może dotyczyć innego pacjenta niż tego, który został wybrany z katalogu pacjentów. Uwaga: dane widziane przez lekarza opisującego są danymi pacjenta wyświetlanego w aplikacji.</p> <p><u>Problem 3:</u> podczas korzystania z aplikacji do przeglądania obrazów medycyny nuklearnej NM Viewer umieszczona na ekranie strzałka wraz z adnotacją tekstową zmienia pierwotne położenie w momencie zmaksymalizowania ekranu przeglądarki lub pomniejszenia albo powiększenia obrazu wyświetlanego w przeglądarce.</p> <p><u>Problem 4:</u> podczas wyświetlania obrazów PET w przeglądarce obrazów TK CT Viewer wyświetlane standardowe wartości wychwytu (SUV, ang. standardized uptake value) mogą być obliczane przy użyciu innej metody SUV niż wybrana w preferencjach systemu. Problem ten dotyczy przeglądarki obrazów TK CT Viewer oraz aplikacji Multi-Modality Tumor Tracking. W takim przypadku aplikacja wyświetli ostrzeżenie o tym, że z powodu braku informacji obliczenie wartości SUV nie jest możliwe i obrazy zostaną wyświetlone z oryginalnymi jednostkami akwizycji (BQ/ML). Natomiast jeśli w systemach, których dotyczy niniejsze zawiadomienie nie wprowadzono wzrostu pacjenta, który jest wymagany przez wybraną metodę obliczania wartości SUV (np. SUV-BSA), system może wyświetlić wartość SUV obliczoną z użyciem innej metody (SUV-BW) bez ostrzeżenia o braku wprowadzenia wymaganych danych lub bez poinformowania użytkownika o zmianie metody obliczenia.</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Oprogramowanie IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6

Ryzyko nieprawidłowego rozpoznania spowodowane błędami oprogramowania IntelliSpace Portal

<p>RYZIKO</p>	<p>Poniżej wymieniono potencjalne ryzyka wynikające z powyższych problemów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problem 1: ryzyko opracowania dla pacjenta nieprawidłowego planu leczenia. • Problem 2: ryzyko opracowania dla pacjenta nieprawidłowego planu leczenia z powodu błędnego rozpoznania. • Problem 3: nieprawidłowe oznaczenie wskaźnika obszaru skutkuje błędnym opisem badania medycyny nuklearnej, co może prowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia. • Problem 4: ryzyko błędnego rozpoznania na skutek zastosowania innej metody obliczenia SUV niż wybrana przez użytkownika.
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. <p>Wersje, których dotyczy niniejsze zawiadomienie to: 5.0.0, 5.0.1, 5.0.2, 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2</p> <p>Lista oprogramowania oraz wersji oprogramowania objętych niniejszym działaniem naprawczym została wymieniona w części „PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT” niniejszych Informacji dotyczących bezpieczeństwa.</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Oprogramowanie IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6

**Ryzyko nieprawidłowego rozpoznania spowodowane błędami oprogramowania
 IntelliSpace Portal**

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Do czasu aktualizacji oprogramowania w Państwa placówce Philips Healthcare zaleca użytkownikom wdrożenie poniższych rozwiązań tymczasowych, pozwalających na doraźne rozwiązanie problemów opisanych powyżej.</p> <p><u>Problem 1:</u> Lekarz opisujący badanie powinien się upewnić, że nie istnieje różnica pomiędzy wyświetlaną wartością frakcji wyrzutowej (EF) a widocznym ruchem ścian serca. Należy utworzyć zrzut ekranu wyników badania wykonanego metodą MUGA (ang. Multi-Gated Acquisition) w aplikacji do obróbki kardiologicznych obrazów medycyny nuklearnej NM Cardiac w celu porównania z wynikami znacznika podczas przeglądania.</p> <p><u>Problem 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lekarz wykonujący opis badania powinien się upewnić, że dane pacjenta wyświetlone w aplikacji klinicznej do obróbki obrazów medycyny nuklearnej innej firmy są danymi pacjenta wybranego z katalogu pacjentów. • Po usunięciu badań pacjentów należy wylogować wszystkich użytkowników z systemu IntelliSpace Portal. <p><u>Problem 3:</u> Nie należy powiększać lub maksymalizować ekranu przeglądarki obrazów nuklearnych NM Viewer po dodaniu strzałki wraz z adnotacją tekstową. Jeśli wstawienie strzałki wraz z adnotacją tekstową jest niezbędne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy najpierw zmienić rozmiar obrazu lub ekranu przeglądarki, a dopiero potem wstawić strzałkę wraz z adnotacją tekstową. • Należy utworzyć zrzut wszystkich obrazów zawierających strzałkę wraz z adnotacją tekstową. • Przed ponowną zmianą wielkości obrazu lub ekranu przeglądarki należy usunąć adnotację. <p><u>Problem 4:</u> Jeśli wybrana metoda obliczania wartości SUV jest inna niż SUV Body Weight (BW), technik obsługujący skaner musi się upewnić, że na etapie konfigurowania akwizycji wprowadzono wszystkie dane pacjenta, wymagane do obliczenia wartości SUV.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare rozpoczyna działania korygujące, które obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa. • Instalację zaktualizowanego oprogramowania w wersji 5.0.2.3 i 6.0.2.3, w których powyższe problemy zostały skorygowane. Poprawiona wersja będzie dostępna po 1 sierpnia 2014 roku. <p>Inżynier serwisu firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia aktualizacji oprogramowania w systemach, którego dotyczy niniejszy dokument.</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Oprogramowanie IntelliSpace Portal w wersji 5 i 6

**Ryzyko nieprawidłowego rozpoznania spowodowane błędami oprogramowania
IntelliSpace Portal**

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<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; Fax: 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</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 1: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).</p>
---	---

