

**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Portal IntelliSpace w wersji 4.0.0****Niepoprawne wartości w mapach dyfuzji/perfuzji**

Szanowni Państwo!

W wersji 4.0.0 portalu IntelliSpace firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może w niewielkim stopniu stanowić ryzyko dla pacjentów lub użytkowników. Problem dotyczy następujących aplikacji:

- pakiet MR Neuro Perfusion NICA209;
- pakiet MR T1 Perfusion NICA212;
- pakiet MR Diffusion NICA215.

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 medycznego.**

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Opis problemu:

Podczas tworzenia map za pomocą opcji „Generate maps using registered data” (Generuj mapy z użyciem zarejestrowanych danych) w pakiecie do tworzenia map perfuzji (Neuro Perfusion, T1 Perfusion) i pakiecie do tworzenia map dyfuzji (Diffusion), mapy powstające w tle mogą zawierać niepoprawne dane. Wartości reprezentowane w tych mapach mogą różnić się od rzeczywistych. Przyczyna tej sytuacji nie jest znana. Mapy tworzone w tle mogą się także charakteryzować błędną kolorystyką. Jest to bardziej zauważalne w przypadku skanów perfuzji powstałych w oparciu o skany PRESTO (tylko w pakiecie Perfusion).

UWAGA: Wszystkie dane zawarte w pakietach są poprawne, a usterka nie dotyczy map wyświetlanych przez użytkownika (tzn. tych, które nie zostały zarejestrowane). Problem dotyczy wyłącznie map tworzonych w tle.

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik:

Aby uzyskiwane mapy zawierały poprawne wartości, należy wyłączyć rejestrację, która jest domyślnie włączona w pakiecie oprogramowania. W tym celu należy przejść do opcji „More” (Więcej) znajdującej się w górnej części lewego paska narzędzi, a następnie usunąć zaznaczenie opcji „Generate maps using registered data” (Generuj mapy z użyciem zarejestrowanych danych). Przed użyciem danych do tworzenia map należy upewnić się, że ustawienie to jest prawidłowe.



**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Portal IntelliSpace w wersji 4.0.0**

Niepoprawne wartości w mapach dyfuzji/perfuzji

Zaplanowane działania:

Firma Philips usunie opisany problem w ramach obowiązkowej aktualizacji oprogramowania portalu (korekta FCO78100386). Instalacja aktualizacji zostanie przeprowadzona nieodpłatnie. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów przeprowadzenia działania korygującego.

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.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B,

02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



Anna Kolankiewicz

Quality & Regulatory Manager CEE

Philips Polska Sp. z o.o.



PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego Portal IntelliSpace w wersji 4.0.0

Niepoprawne wartości w mapach dyfuzji/perfuzji

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Portal IntelliSpace w wersji 4.0.0
OPIS PROBLEMU	<p>Podczas tworzenia map za pomocą opcji „Generate maps using registered data” (Generuj mapy z użyciem zarejestrowanych danych) w pakiecie do tworzenia map perfuzji (Neuro Perfusion, T1 Perfusion) i pakiecie do tworzenia map dyfuzji (Diffusion), mapy powstające w tle mogą zawierać niepoprawne dane. Wartości figurujące w tych mapach mogą różnić się od rzeczywistych. Przyczyna tej sytuacji nie jest znana. Mapy tworzone w tle mogą się także charakteryzować inną kolorystyką.</p> <p>Jest to bardziej zauważalne w przypadku skanów perfuzji powstałych w oparciu o skany PRESTO (tylko w pakiecie Perfusion).</p> <p>Wszystkie dane zawarte w pakietach są poprawne, a usterka nie dotyczy map wyświetlanych przez użytkownika (tzn. tych, które nie zostały zarejestrowane). Problem wyłącznie dotyczy map tworzonych w tle.</p>
RYZYKO	<p>Zauważono, iż wartości i kolorystyka obliczanych dla perfuzji i dyfuzji map tworzonych w tle różnią się od rzeczywistych. Dotyczy to szczególnie map z oznaczeniem średniego czasu przejścia (ang. Mean Transit Time, MTT), w których wartości mogą różnić się nawet o 100% dla górnych wartości.</p> <p>W przypadku badań kontrolnych u pacjentów z udarem mózgu mapy MTT mają kluczowe znaczenie w ocenianiu perfuzji części mózgu objętych udarem.</p> <p>Uzyskanie niepoprawnych (zbyt wysokich) wartości MTT może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji stanu pacjenta, a w konsekwencji do niewłaściwego rozpoznania.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Problem dotyczy wszystkich portali IntelliSpace z oprogramowaniem w wersji 4.0.0, które są wyposażone w pakiety do tworzenia map perfuzji/dyfuzji.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Aby uzyskiwane mapy zawierały poprawne wartości, należy wyłączyć rejestrację, która jest domyślnie włączona w pakiecie oprogramowania. W tym celu należy przejść do opcji „More” (Więcej) znajdującej się w górnej części lewego paska narzędzi, a następnie usunąć zaznaczenie opcji „Generate maps using registered data” (Generuj mapy z użyciem zarejestrowanych danych).</p> <p>Przed użyciem danych do tworzenia map należy upewnić się, że ustawienie to jest prawidłowe.</p>



**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Portal IntelliSpace w wersji 4.0.0****Niepoprawne wartości w mapach dyfuzji/perfuzji**

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips usunie opisany problem poprzez obowiązkową instalację aktualizacji oprogramowania portalu (wersja 4.0.1) (korekta FCO78100386). Instalacja aktualizacji zostanie przeprowadzona nieodpłatnie. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów przeprowadzenia działania korygującego.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisany problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

