

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Portal IntelliSpace w wersji 4.0.2
Nieprawidłowości w oprogramowaniu mogące powodować błędy
diagnostyczne w przypadku korzystania z systemu PACS opartego
na formacie URL

Szanowni Państwo,

W portalu IntelliSpace z oprogramowaniem w wersji 4.0.2, które korzysta z systemu PACS działającego w oparciu o format URL (ang. Uniform Resource Locator), wykryto nieprawidłowości, które mogą stanowić ryzyko dla pacjentów.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (88100008) mają na celu wskazanie:

- 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.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem Philips Healthcare:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 0111; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B

02-222 Warszawa

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Danny Even Chen

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Portal IntelliSpace w wersji 4.0.2

Nieprawidłowości w oprogramowaniu mogące powodować błędy diagnostyczne w przypadku korzystania z systemu PACS opartego na formacie URL

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Portal IntelliSpace z oprogramowaniem w wersji 4.0.2 korzystającym z systemu PACS działającego w oparciu o format URL
OPIS PROBLEMU	Gdy stosowany jest system PACS działający w oparciu o format URL wczytanie badania pacjenta do aplikacji do analizy danych po tym, jak otwarto inne badanie w aplikacji do przeglądu danych, powoduje, że monitor do analizy wyświetla badanie bieżącego pacjenta, natomiast na monitorze do przeglądu nadal wyświetlane jest badanie poprzedniego pacjenta.
RYZIKO	Jeśli klinicysta nie zorientuje się, że przegląda obrazy dwóch różnych pacjentów, może to skutkować błędną interpretacją wyników, a w konsekwencji opracowaniem nieprawidłowego planu leczenia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Aby sprawdzić wersję oprogramowania zainstalowanego w urządzeniu, należy wykonać następujące czynności: <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Nieprawidłowość występuje w oprogramowaniu w wersji 4.0.2 z systemem PACS działającym w oparciu o format URL.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Podczas przeglądania dwóch różnych zestawów danych zawierających obrazy do interpretacji klinicysta powinien zwrócić uwagę nie tylko na dane obrazowe, ale również na nazwę i/lub identyfikator badania pacjenta. Zalecamy, aby przed wczytaniem nowego badania z systemu PACS do portalu IntelliSpace w wersji 4.0.2, ręcznie zamknąć aplikacje do przeglądania i analizy danych.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Philips Healthcare prześle niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich klientów, których dotyczy opisany problem oraz przeprowadzi aktualizację oprogramowania w celu usunięcia nieprawidłowości. Skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips w celu uzgodnienia aktualizacji oprogramowania w produkcie, którego dotyczy niniejszy dokument.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 0111; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

