

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**System Extended Brilliance Workstation-NM**

**Możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru frakcji wyrzutowej  
w aplikacji MUGA**

Szanowni Państwo!

W aplikacji do angiokardiografii radioizotopowej z wielokrotnym bramkowaniem (ang. Multiple Gated Radionuclide Angiocardiology, MUGA) firmy Philips w systemie Extended Brilliance Workstation-NM wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88200413) 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 tego problemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego  
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu**

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

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy technicznej dotyczącej powyższych kwestii użytkownicy z Ameryki Północnej proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych pod numerem 1-800-722-9377. Należy wybrać opcję 5, aby przejść do kategorii „Wszystkie systemy obrazowania”. W dalszej kolejności należy wprowadzić numer identyfikacyjny ośrodka. (Jeśli użytkownik nie posiada numeru identyfikacyjnego ośrodka, powinien chwilę poczekać na dalszy ciąg połączenia). Wybrać opcję 5, aby przejść do kategorii „Medycyna nuklearna”, a następnie 1, by połączyć się z działem pomocy technicznej „SPECT”. We wszystkich pozostałych krajach należy kontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta firmy Philips Healthcare.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem

Eduard Toerek  
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



## PILNE — Korekta urządzenia medycznego System Extended Brilliance Workstation-NM

### Możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru frakcji wyrzutowej w aplikacji MUGA

Philips Healthcare

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Wszystkie wersje oprogramowania systemu EBW-NM (1.0P, 1.1.1A, 1.5H, 1.5.1A i 2.0Q – wersja testowa)
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Firma Philips wykryła usterkę, która może występować podczas wykonywania czynności opisanych poniżej, powodując uzyskanie nieprawidłowych wartości frakcji wyrzutowej.</p> <p><u>Etapy pracy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podczas korzystania z aplikacji MUGA użytkownik wyznacza elipsę otaczającą lewą komorę, która następnie wykorzystywana jest przez obie dostępne metody automatycznego wykrywania krawędzi (MugaC i GBP).</li> <li>2. Po wykryciu obszarów lewej komory następuje automatyczne lub ręczne utworzenie obszaru drugoplanowego.</li> <li>3. Użytkownik przechodzi następnie z etapu Define Regions (Wyznaczanie obszarów) do czynności Review Results (Przegląd wyników) i sprawdza uzyskane wartości.</li> <li>4. Użytkownik może zechcieć wówczas powrócić do etapu wyznaczania obszarów zainteresowania w celu zmiany położenia elipsy otaczającej lewą komorę lub zmiany wyznaczonych obszarów lewej komory serca. W takim przypadku użytkownicy niemal zawsze pozostawiają obszar drugoplanowy niezmieniony, tj. w położeniu wyznaczonym podczas przeprowadzania tej czynności po raz pierwszy.</li> <li>5. Po zmianie ustawień konturu i ponownym użyciu funkcji automatycznego wykrywania krawędzi lub po edycji obszarów użytkownik przechodzi do strony przeglądu wyników.</li> </ol> <p>W rezultacie wartość frakcji wyrzutowej może być znacznie wyższa (od 10 do 50%) od jej wartości początkowej, uzyskanej podczas pierwszego uruchomienia aplikacji.</p>
<b>ZAGROŻENIE</b>	<p>W przypadku wystąpienia opisanego problemu interpretacja fałszywie ujemna, wynikająca z nieprawidłowego zawyżenia wartości frakcji wyrzutowej, może prowadzić do poddania pacjenta dodatkowej chemioterapii i narażenia go na niepożądane skutki leczenia. Dodatkowo może dojść do sytuacji, w której – w oparciu o wynik fałszywie ujemny – chemioterapii zostanie poddany pacjent, u którego występują przeciwwskazania do jej stosowania (frakcja wyrzutowa &lt; 30%).</p> <p>Drugim rodzajem zagrożenia jest interpretacja fałszywie dodatnia, wynikająca z nieprawidłowego zaniżenia wartości frakcji wyrzutowej w przypadku pacjentów onkologicznych. Może ona doprowadzić do wstrzymania lub przerwania chemioterapii u pacjenta ze względu na występowanie przeciwwskazań do jej stosowania (frakcja wyrzutowa &lt; 30%).</p>



## PILNE — Korekta urządzenia medycznego System Extended Brilliance Workstation-NM

### Możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru frakcji wyrzutowej w aplikacji MUGA

<b>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</b>	<p>Aby określić, czy problem dotyczy użytkowanego systemu, należy wybrać z poziomu głównego interfejsu użytkownika systemu EBW-NM opcję „Help” (Pomoc) i odczytać numer wersji oprogramowania. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa dotyczą następujących wersji oprogramowania: 1.0P, 1.1.1A, 1.5H i 1.5.1A. Problem występuje również w wersji 2.0Q, która jest udostępniana w ramach umów dotyczących testów oprogramowania w warunkach eksploatacji.</p>
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Firma Philips opracowała rozwiązanie tymczasowe, które należy zastosować, aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia pacjentów. Podczas wprowadzania jakichkolwiek zmian w obszarach zainteresowania w lewej komorze serca (zgodnie z punktem 4 powyżej) należy <u>koniecznie</u> zmienić położenie drugoplanowego obszaru zainteresowania lub wyznaczyć go ponownie <u>przed</u> przejściem do czynności przeglądu wyników.</p> <p>Dokładność odczytu wszystkich wartości, w których mogły wystąpić błędy, powinna zostać zweryfikowana przez użytkownika.</p> <p>Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu i przechowywać wraz z nią aż do odwołania.</p> <p>Skontaktuje się z Państwem pracownik serwisu firmy Philips w celu wyznaczenia terminu przeprowadzenia odpowiednich działań korekcyjnych w miejscu użytkowania systemu.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa;</li> <li>• przeprowadzenie działań korekcyjnych w miejscu użytkowania systemu w celu wyeliminowania problemu; działania korekcyjne obejmują instalację systemu EBW NM w wersji V2.0AB. (Instalacja musi zostać przeprowadzona przez inżyniera serwisu firmy Philips). Instalacja wersji V2. 0AB systemu EBW NM zostanie przeprowadzona w ciągu 6 (sześciu) miesięcy.</li> </ul>



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**System Extended Brilliance Workstation-NM****Możliwość uzyskania nieprawidłowego wyniku pomiaru frakcji wyrzutowej  
w aplikacji MUGA**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy technicznej dotyczącej powyższych kwestii użytkownicy z Ameryki Północnej proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych pod numerem 1-800-722-9377. Należy wybrać opcję 5, aby przejść do kategorii „Wszystkie systemy obrazowania”. W dalszej kolejności należy wprowadzić numer identyfikacyjny ośrodka. (Jeśli użytkownik nie posiada numeru identyfikacyjnego ośrodka, powinien chwilę poczekać na dalszy ciąg połączenia). Wybrać opcję 5, aby przejść do kategorii „Medycyna nuklearna”, a następnie 1, by połączyć się z działem pomocy technicznej „SPECT”. We wszystkich pozostałych krajach należy kontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta firmy Philips Healthcare.
-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

