

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-1/3-

FSN72800548

PILNE — Korekta urządzenia medycznego **System Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problemy dotyczące stacji roboczej Extended Brilliance Workstation (EBW) z oprogramowaniem w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3 mogą być przyczyną nieprawidłowości w wyświetlaniu informacji dotyczących pacjenta/adnotacji i/lub błędnej interpretacji danych

Szanowni Państwo,

W stacji roboczej Extended Brilliance Workstation z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3 wykryto nieprawidłowości, których występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa (opatrzone numerem 72800548) 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.

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

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; 22 571 04 89

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,

Kumudini Carter

Dyrektor ds. kontroli po wprowadzeniu produktu do obrotu



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-2/3-

FSN72800548

PILNE — Korekta urządzenia medycznego **System Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problemy dotyczące stacji roboczej Extended Brilliance Workstation (EBW) z oprogramowaniem w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3 mogą być przyczyną nieprawidłowości w wyświetlaniu informacji dotyczących pacjenta/adnotacji i/lub błędnej interpretacji danych

Philips Healthcare

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Stacja robocza Extended Brilliance Workstation z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3
OPIS PROBLEMU	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzyskiwana podczas konwersji wyników wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych (ang. Calcium Scoring, CS) na język chiński wartość procentylowa nie odzwierciedla wartości oryginalnej. 2. Skalą stosowaną w protokole wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych (CS) jest wskaźnik masy, nazwa protokołu wskazuje jednak na skalę Agatstona. 3. Wartości pomiaru krzywej sklejaney nie są aktualizowane w przypadku dodania punktu kontrolnego (ang. control point, CP) i wprowadzenia zmian dotyczących długości linii. 4. Badania PET wczytywane do przeglądarki CT Viewer (CTV) zdalnie, z zastosowaniem nachylenia o wartości innej niż 1, są wyświetlane w środowisku 2D nieprawidłowo i nie posiadają poprawnych wartości SUV. 5. Podczas zdalnego wczytywania obrazów PET do przeglądarki CT Viewer (CTV)/konsoli szybkiego przeglądu Quick Review z zastosowaniem nachylenia o wartości innej niż 1 obrazy o innym nachyleniu wyświetlane są nieprawidłowo, a ich wartości SUV widoczne w obszarze Perception i QR są niepoprawne.
RYZIKO	Wystąpienie którejkolwiek z opisanych nieprawidłowości może prowadzić do błędnej interpretacji danych, a w rezultacie do opracowania nieprawidłowego planu leczenia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania zainstalowanego w urządzeniu, należy wykonać następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. <p>Niniejsze powiadomienie dotyczy użytkowników oprogramowania w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3.</p>



PILNE — Korekta urządzenia medycznego System Extended Brilliance Workstation (EBW)

Problemy dotyczące stacji roboczej Extended Brilliance Workstation (EBW) z oprogramowaniem w wersji 4.0.2, 4.5.2 lub 4.5.3 mogą być przyczyną nieprawidłowości w wyświetlaniu informacji dotyczących pacjenta/adnotacji i/lub błędnej interpretacji danych

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie 1: Podczas pracy z protokołem wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych (CS) korzystać z innego języka raportowania niż chiński. • Rozwiązanie 2: Nie przełączać na protokół skali Agatstona przed kliknięciem przycisku „OK” w oknie dialogowym „Lateral Thickness” (Grubość poprzeczna) w protokole CS. • Rozwiązanie 3: Nie dodawać punktów kontrolnych do krzywej sklejaney (linii). Edytować już utworzone linie lub wybrać inny rodzaj linii z poziomu Common Tools (Często używane narzędzia) – Spline Measurement (Pomiar krzywej sklejaney). • Rozwiązanie 4: W przeglądarce CT Viewer (CTV) w pierwszej kolejności skopiować dane do obszaru Local (Lokalne), a następnie wczytać je do przeglądarki CT Viewer/konsoli Quick Review i dokonać pomiaru wartości SUV. Alternatywnym rozwiązaniem jest wczytanie danych do przeglądarki CT Viewer i pomiar wartości SUV na etapie wycinka. • Rozwiązanie 5: W przeglądarce CT Viewer (CTV)/na konsoli Quick Review skopiować dane do obszaru Local (Lokalne), a następnie wczytać je do przeglądarki CT Viewer/konsoli Quick Review i dokonać pomiaru wartości SUV. Alternatywnym rozwiązaniem jest wczytanie danych do przeglądarki CT Viewer i pomiar wartości SUV na etapie wycinka.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare prześle niniejsze powiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem oraz zainstaluje aktualizację oprogramowania w ramach akcji obejmującej polecenie korekty w celu rozwiązania zaistniałego problemu.</p> <p>Pracownicy serwisu firmy Philips skontaktują się z wszystkimi placówkami, które wymagają przeprowadzenia korekty, w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym działaniem korekcyjnym prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; 22 571 04 89 e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</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 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).</p>

