

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-1/4-

FSN88100003

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Portal IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1

Podczas otwierania w aplikacjach Portalu IntelliSpace (konfiguracja „PACS Integration”) badań różnych pacjentów bezpośrednio z archiwum systemu PACS system nie ostrzega użytkownika, że do przeglądania wybrano badania różnych pacjentów.

Szanowni Państwo,

W Portalu IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1 wykryto nieprawidłowości, których występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88100003) 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 Obsługi Klienta 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 właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,

Joseph A. Vinhais, RAC

Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-2/4-

FSN88100003

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Portal IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1

Podczas otwierania w aplikacjach Portalu IntelliSpace (konfiguracja „PACS Integration”) badań różnych pacjentów bezpośrednio z archiwum systemu PACS system nie ostrzega użytkownika, że do przeglądania wybrano badania różnych pacjentów.

Philips Healthcare

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TDOKUMENT	<ul style="list-style-type: none">Portal IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1
OPIS PROBLEMU	<p>W ustawieniach opcji „PACS Integration” Portalu IntelliSpace (np. uruchamianie aplikacji portalu bezpośrednio z poziomu systemu PACS) znajduje się funkcja pozwalająca na otwieranie w aplikacji portalu obrazów z badań wielu pacjentów, lecz nie wyświetla ona komunikatu ostrzegającego użytkownika o przeglądaniu obrazów różnych pacjentów.</p> <p>Poniżej opisano dwie sytuacje, w których sekwencja działań wykonywanych przez użytkownika może spowodować wystąpienie nieprawidłowości:</p> <p>Sytuacja numer 1:</p> <ul style="list-style-type: none">Z archiwum systemu PACS wybrano badania różnych pacjentów.Wybrano opcję uruchomienia aplikacji portalu.Wybrano opcję otwarcia obrazów w dowolnej aplikacji portalu ISP. <p>Sytuacja numer 2:</p> <ul style="list-style-type: none">Z archiwum systemu PACS wybrano badania różnych pacjentów.Wybrano opcję uruchomienia aplikacji portalu.Po otwarciu się okna „Series Selector” (Wybór serii) wybrano obrazy różnych pacjentów i otwarto je w jednej z aplikacji. <p>UWAGA: Należy pamiętać, że wszystkie wybrane do przeglądu obrazy pacjentów zawierają poprawne adnotacje i prawidłowe informacje pacjenta.</p>
RYZYO	Brak uświadomienia sobie, że przeglądane są badania różnych pacjentów, może stwarzać ryzyko postawienia błędnego rozpoznania.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy:</p> <ul style="list-style-type: none">Klikać przycisk „Help” (Pomoc).Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. <ul style="list-style-type: none">Problem dotyczy Portalu IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

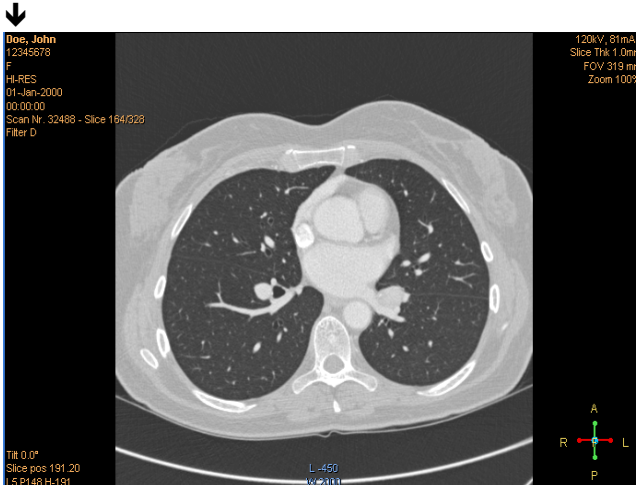
-3/4-

FSN88100003

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Portal IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1

Podczas otwierania w aplikacjach Portalu IntelliSpace (konfiguracja „PACS Integration”) badań różnych pacjentów bezpośrednio z archiwum systemu PACS system nie ostrzega użytkownika, że do przeglądania wybrano badania różnych pacjentów.

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Jeśli z archiwum systemu PACS wybrano kilku pacjentów, których badania będą przeglądane w aplikacji portalu (konfiguracja „PACS Integration”), użytkownik musi upewnić się, że wyświetlane obrazy należą dożądanego pacjenta.</p> <p>Aby stwierdzić, że przeglądane badanie należy do danego pacjenta, należy porównać imię i nazwisko pacjenta z informacjami wyświetlanymi na wybranym obrazie.</p> <p>Miejsce wyświetlania się imienia i nazwiska pacjenta oraz jego danych wskazano na obrazie poniżej.</p> 
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<ul style="list-style-type: none"> Firma Philips Healthcare prześle niniejszy list powiadający do wszystkich klientów, których dotyczy opisany problem oraz przeprowadzi aktualizację oprogramowania w celu usunięcia nieprawidłowości. <p>Inżynier serwisu firmy Philips skontaktuje się z użytkownikami, aby ustalić termin nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania.</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-4/4-

FSN88100003

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Portal IntelliSpace (ISP) z oprogramowaniem w wersji 4.0 lub 4.0.1

Podczas otwierania w aplikacjach Portalu IntelliSpace (konfiguracja „PACS Integration”) badań różnych pacjentów bezpośrednio z archiwum systemu PACS system nie ostrzega użytkownika, że do przeglądania wybrano badania różnych pacjentów.

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym działaniem korekcyjnym prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub Biurem Obsługi Klienta 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</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>
---	---

