

Computed Tomography

FSN 72800642 ver. 00

8 grudnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT

Większa niż zaplanowana długość skanu

Szanowni Państwo!

W tomografach komputerowych Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. 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 zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania 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 zawiadomienia.

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

W niektórych aparatach ustawienie długości skanu osiowego (wzdłuż osi Z) przekracza długość ustawioną przez użytkownika w planie.

Ten problem występuje jedynie wtedy, gdy spełnione są 3 poniższe warunki:

- W planie wykorzystywana jest funkcja Dual-SurView
- W planie wymagana jest rekonstrukcja strzałkowa lub czołowa.
- Gantry zostało pochylone

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

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Daniel Brown

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami produktów, CT/AMI

Computed Tomography

FSN 72800642 ver. 00

8 grudnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT****Większa niż zaplanowana długość skanu**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Problem dotyczy tomografów komputerowych wymienionych poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 64 • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ <p>Z oprogramowaniem w poniższych wersjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.0.x.xxxx – wszystkie wersje 4.0 • 4.1.y.xxxx – tylko do wersji 4.1.4 włącznie.
OPIS PROBLEMU	<p>W niektórych aparatach ustawienie długości skanu osiowego (wzdłuż osi Z) przekracza długość ustawioną przez użytkownika w planie.</p> <p>Ten problem występuje jedynie wtedy, gdy spełnione są 3 poniższe warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W planie wykorzystywana jest funkcja Dual-SurView • W planie wymagana jest rekonstrukcja strzałkowa lub czołowa. • Gantry zostało pochyłone
RYZYKO	<p>Istnieje ryzyko niepożądanego napromieniowania obszarów nieprzeznaczonych do skanowania.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. <p>Powyższy problem występuje w systemach z następującymi wersjami oprogramowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.0.x.xxxx – wszystkie wersje 4.0 • 4.1.x.xxxx – tylko do wersji 4.1.4 włącznie.

Computed Tomography

FSN 72800642 ver. 00

8 grudnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT****Większa niż zaplanowana długość skanu**

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Firma Philips Healthcare nie zaleca zaprzestania korzystania z systemów. Aby wykluczyć ryzyko wystąpienia problemu, użytkownik może wyeliminować którykolwiek z trzech warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W planie wykorzystywana jest funkcja Dual-SurView • W planie wymagana jest rekonstrukcja strzałkowa lub czołowa. • Gantry zostało pochylone <p>Aby całkowicie uniknąć występowania problemu, nie należy stosować powyższych parametrów jednocześnie. W tym celu należy wykonać poniższe proste czynności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usunąć z planu skanu rekonstrukcję MPR (Rekonstrukcja wielopłaszczyznowa), a następnie dokonać rekonstrukcji obrazów MPR w przeglądarce CT po zakończeniu skanowania. 2. Można również zrezygnować z funkcji Dual-SurView i wykonać tylko jeden skan SurView w celu ustawienia limitu skanowania i rekonstrukcji.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips Healthcare bezpośrednio prześle niniejsze pismo do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Firma Philips Healthcare pracuje nad nową wersją oprogramowania, która wyeliminuje usterkę. Zostanie ona zainstalowana w problematycznych systemach w ciągu 6 miesięcy od jej wydania.</p> <p>Instalacja zostanie przeprowadzona przez inżyniera firmy Philips w ramach akcji naprawczej. Inżynier firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania terminu aktualizacji oprogramowania.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>