

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**

**Aparat GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select, GEMINI TF Ready oraz GEMINI LXL PET/CT**

**Zablokowanie bazy danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS) może powodować konieczność wykonania ponownego skanowania TK i/lub ponownego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku w celu wykonania badania PET, skutkującą niepotrzebną ekspozycją pacjenta na promieniowanie.**

Szanowni Państwo!

Firma EDO MED Sp. z o.o. otrzymała informację o problemie objawiającym się blokowaniem bazy danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS), które może wystąpić po zakończeniu akwizycji TK, a przed rozpoczęciem akwizycji PET. Problem ten dotyczy aparatów GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select, GEMINI TF Ready oraz GEMINI LXL PET/CT.

W przypadku zablokowania bazy danych, skutkującego wykonaniem niepełnego badania, istnieje ryzyko konieczności przeprowadzenia kolejnego skanowania TK i/lub ponownego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku w celu wykonania badania PET, co stwarza ryzyko dla pacjentów

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88200465-471) mają na celu wskazanie:

- 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;

W celu usunięcia powyższego problemu firma EDO MED przeprowadzi w aparatach, w których on występuje, aktualizację oprogramowania.

**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 lokalnym oddziałem firmy Philips Healthcare.

EDO MED. Sp. z o.o.  
Ul. Puławska 479  
02-844 Warszawa  
Tel: +48 22 641 61 09  
Fax: +48 22 643 70 87  
e-mail: [edomed@edomed.pl](mailto:edomed@edomed.pl)



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie lub przekazywanie całości lub części niniejszego dokumentu w jakiegokolwiek formie, elektronicznej, mechanicznej lub innej, bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody właściciela praw autorskich jest zabronione.

CNT-073105-03  
Wersja: 02  
Status: Zatwierdzone  
Data wejścia w życie:

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Aparat GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select,**  
**GEMINI TF Ready oraz GEMINI LXL PET/CT**

**Zablokowanie bazy danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS) może powodować konieczność wykonania ponownego skanowania TK z niską dawką promieniowania i/lub ponownego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku w celu wykonania badania PET, skutkującą niepotrzebną ekspozycją pacjenta na promieniowanie.**

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.

Z poważaniem

Scott Christiansen  
 Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami produktów TK/AMI

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 i GEMINI TF PET/CT 64 z oprogramowaniem w wersji 3.5.1</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 i GEMINI TF PET/CT 64 z oprogramowaniem w wersji 3.5.1.1</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16, GEMINI TF PET/CT 64, GEMINI TF Ready i GEMINI LXL z oprogramowaniem w wersji 3.5.2</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 i GEMINI TF PET/CT 64 z oprogramowaniem w wersji 3.5.2.1</li> <li>• GEMINI TF Big Bore z oprogramowaniem w wersji 3.6</li> <li>• GEMINI TF Big Bore z oprogramowaniem w wersji 3.6.1 i 3.6.2</li> <li>• TruFlight Select z oprogramowaniem w wersji 3.5.3</li> </ul>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Po wykonaniu akwizycji TK z niską dawką promieniowania baza danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS) może się czasami zablokować, uniemożliwiając rozpoczęcie akwizycji PET i w konsekwencji wykonanie pełnego badania.</p>



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Aparat GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select,**  
**GEMINI TF Ready oraz GEMINI LXL PET/CT**

**Zablokowanie bazy danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS) może powodować konieczność wykonania ponownego skanowania TK z niską dawką promieniowania i/lub ponownego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku w celu wykonania badania PET, skutkującą niepotrzebną ekspozycją pacjenta na promieniowanie.**

<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Jeśli w trakcie badania pacjenta dojdzie do zablokowania bazy danych PRS, rozpoczęcie akwizycji PET nie będzie możliwe, co spowoduje przerwanie bieżącego badania. Sytuacja ta wymaga interwencji firmy Philips, ponieważ samodzielne rozwiązanie tego problemu nie jest możliwe.</p> <p>Przerwanie badania pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• powoduje konieczność wykonania ponownego skanowania TK z niską dawką promieniowania, oraz</li> <li>• może wymagać powtórnego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku, jeśli zostały one użyte do badania, narażając pacjenta na niepotrzebne promieniowanie.</li> </ul>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania produktu, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc).</li> <li>• Kliknąć zakładkę „Product Info” (Informacje o produkcie). Spowoduje to wyświetlenie wersji oprogramowania.</li> </ul> <p>Lista aparatów wymagających aktualizacji oprogramowania została wymieniona w części „PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT” niniejszych Informacji dotyczących bezpieczeństwa.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Należy pamiętać, że jeśli opisywany problem wystąpi, należy wezwać serwis, ponieważ jego samodzielne rozwiązanie nie jest możliwe.</p>



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Aparat GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight**  
**Select,**  
**GEMINI TF Ready oraz GEMINI LXL PET/CT**

**Zablokowanie bazy danych serwera rekonstrukcji obrazów PET (PET Reconstruction Server, PRS) może powodować konieczność wykonania ponownego skanowania TK z niską dawką promieniowania i/lub ponownego wstrzyknięcia izotopu/radiofarmaceutyku w celu wykonania badania PET, skutkującą niepotrzebną ekspozycją pacjenta na promieniowanie.**

<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma EDO MED. Sp z o.o. rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rozesłanie niniejszych Informacji dotyczących bezpieczeństwa (oznaczonych numerem 88200465-471) do wszystkich klientów posiadających wymienione wyżej aparaty;</li> <li>• zaplanowanie aktualizacji oprogramowania, rozwiązującej problem opisywany w niniejszych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa.</li> </ul> <p>W tym celu skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy EDO MED. Sp z o.o., aby umówić się na aktualizację oprogramowania w Państwa aparacie(tach).</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy . Sp z o.o.</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>

