

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-1/3-

FSN72800549

8 lutego 2012

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Brilliance Workspace Portal z oprogramowaniem w wersji 2.5.2 lub 2.6.0.

Wyświetlanie niepoprawnych danych dotyczących wystandaryzowanej wartości wychwytu (ang. Standardized Uptake Value, SUV) w aplikacji Quick Review i CT Viewer w przypadku wczytywania danych ze zdalnego urządzenia

Szanowni Państwo,

W portalach Brilliance Workspace Portal z oprogramowaniem w wersji 2.5.2 i 2.6.0 Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (opatrzone numerem 72800549) 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 zdrowia 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.

Proszę dołączyć egzemplarz 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;

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 Vinhais

Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



Philips Healthcare

Tomografia komputerowa

-2/3-

FSN72800549

8 lutego 2012

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Brilliance Workspace Portal z oprogramowaniem w wersji 2.5.2 lub 2.6.0.

Wyświetlanie niepoprawnych danych dotyczących wystandaryzowanej wartości wychwytu (ang. Standardized Uptake Value, SUV) w aplikacji Quick Review i CT Viewer w przypadku wczytywania danych ze zdalnego urządzenia

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY DOKUMENT	Brilliance Workspace Portal z oprogramowaniem w wersji 2.5.2 lub 2.6.0.
OPIS PROBLEMU	<p>Wystandaryzowane wartości wychwytu (SUV) są wyświetlane na ekranie w dwóch sytuacjach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Po wczytaniu danych z tomografii PET (przy wartości nachylenia różnej od 1) ze zdalnego urządzenia do aplikacji Quick Review (QR). 2. Podczas wczytywania tego samego typu danych PET ze zdalnego urządzenia do aplikacji CT Viewer. <p>Po wczytaniu danych z tomografii PET ze zdalnego urządzenia do aplikacji CT Viewer wartości SUV wyświetlają się poprawnie.</p>
RYZIKO	Przed instalacją aktualizacji opisywana nieprawidłowość mogła powodować wyświetlanie się nieprawidłowych danych dotyczących wystandaryzowanej wartości wychwytu, prowadząc do ich błędnej interpretacji.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). • Wybrać polecenie About (Informacje o produkcie), aby wyświetlić nazwę wersji oprogramowania. <p>Opisywana usterka dotyczy oprogramowania w wersji 2.5.2 lub 2.6.0.</p>



PILNE — Korekta urządzenia medycznego Brilliance Workspace Portal z oprogramowaniem w wersji 2.5.2 lub 2.6.0.

Wyświetlanie niepoprawnych danych dotyczących wystandaryzowanej wartości wychwytu (ang. Standardized Uptake Value, SUV) w aplikacji Quick Review i CT Viewer w przypadku wczytywania danych ze zdalnego urządzenia

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>W celu usunięcia problemu firma Philips zaktualizuje oprogramowanie portali Workspace Portal, których dotyczy to zawiadomienie, do wersji 2.6.1. Zanim oprogramowanie Workspace Portal zostanie zaktualizowane do wersji 2.6.1, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:</p> <p>1. Przy wczytywaniu <u>danych PET</u> z urządzenia zdalnego do aplikacji Quick Review (QR) należy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skopiować dane PET ze zdalnego urządzenia na lokalny serwer portalu Workspace, aby móc następnie wczytać obrazy tomograficzne do aplikacji Quick Review (QR).• Jeśli jednak konieczna jest obsługa obrazów bezpośrednio z poziomu urządzenia zdalnego, zamiast do aplikacji Quick Review (QR) należy je wczytać do przeglądarki CT Viewer. <p>2. Przy wczytywaniu <u>danych PET</u> z urządzenia zdalnego do aplikacji CT Viewer należy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skopiować dane PET ze zdalnego urządzenia na lokalny serwer portalu Workspace, aby móc następnie wczytać obrazy tomograficzne do aplikacji CT Viewer.• Jeśli jednak konieczna jest obsługa obrazów bezpośrednio z poziomu urządzenia zdalnego, diagnozować pacjenta można dopiero po wczytaniu obrazów do aplikacji CT Viewer. Po zakończeniu wczytywania danych wartości widoczne na ekranie są zawsze prawidłowe.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips Healthcare prześle niniejsze powiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy modyfikacja, i zaktualizuje oprogramowanie do wersji 2.6.1 w celu usunięcia opisywanej usterki. Skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips w celu omówienia kwestii nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania portali objętych programem korekcyjnym.</p>
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; 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>

