

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Software IntelliSpace Portal, Verze 5 a 6

Problémy softwaru u systému IntelliSpace Portal mohou vést ke stanovení nesprávné diagnózy

Vážení obchodní partneři,

zjistili jsme několik softwarových problémů u systému IntelliSpace Portal se softwarovými verzemi 5 a 6, které by mohly vést ke stanovení nesprávné diagnózy. Společnost Philips určila přechodná řešení, která lze realizovat, než bude Váš software moci být aktualizován na verzi 5.0.2.3 nebo 6.0.2.3, které tyto problémy nemají. Brzy Vás bude kontaktovat Váš místní servisní technik (FSE), aby naplánoval aktualizaci softwaru Vašeho systému.

Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka 88100023_88100024 Vám poskytuje následující informace:

- popis problémů a za jakých okolností k nim dochází,
- opatření, která je třeba podniknout, aby se zabránilo ohrožení pacientů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě problémů.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 20. srpna, 2014

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Software IntelliSpace Portal, Verze 5 a 6

Problémy softwaru u systému IntelliSpace Portal mohou vést ke stanovení nesprávné diagnózy

DOTČENÉ VÝROBKY	- IntelliSpace Portal DX/HX/EX, verze softwaru 5 a 6 - IntelliSpace Portal IX, verze softwaru 5 a 6 - IntelliSpace Portal LX SPECT, verze softwaru 5 a 6
POPIS PROBLÉMU	U dotčených výrobků byly zjištěny následující softwarové problémy. <u>Problém 1:</u> Při opětovném otevření záložky generované pomocí zpracování skenu MUGA (vícenásobné synchronizované akvizice) v kardiologické aplikaci NM Cardiac musí být zobrazená ejekční frakce (EF) stejná jako původně zobrazená ejekční frakce (EF), když byla záložka poprvé vytvořena. V některých případech může být ejekční frakce (EF) odlišná. <u>Problém 2:</u> Při zpracování pomocí jedné z následujících klinických aplikací NM: AutoQUANT, Emory Cardiac Toolbox, Corridor4DM nebo NeuroQ, mohou vyšetření pacienta předložené prohlížejímu lékaři v rámci aplikace patřit jinému pacientovi než tomu, který byl vybrán z adresáře pacientů. Poznámka: Údaje předkládané prohlížejímu lékaři jsou údaje pacienta předkládaného prostřednictvím označování aplikace. <u>Problém 3:</u> Při používání aplikace prohlížeče NM Viewer se anotace se šipkou přidaná k zobrazení posune mimo svou původní pozici, pokud se prohlížeč následně zvětší nebo pokud je snímek v prohlížeči následně přibližován nebo oddalován. <u>Problém 4:</u> Při zobrazování snímků PET v prohlížeči CT Viewer mohou být zobrazené výsledky SUV vypočítány metodou SUV lišící se od metody zadané v předvolbách systému. Tento problém se dotýká prohlížeče CT Viewer a aplikace pro sledování tumoru s více modalitami Multi-Modality Tumor Tracking. Očekávané chování v takovémto případě je, že aplikace zobrazí výstrahu, že SUV nelze vypočítat v důsledku chybějících informací a snímky se zobrazí s původními jednotkami pořizování (BQ/ML). U dotčených systémů namísto toho, pokud nebyla zadána výška pacienta a vybraná metoda výpočtu SUV vyžaduje údaje o výšce (tj. SUV-BSA), může systém zobrazit SUV vypočítané pomocí jiné metody (SUV-BW) bez poskytnutí jakékoli výstrahy uživateli, že požadované údaje nebyly zadány nebo s informací o změně.



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Software IntelliSpace Portal, Verze 5 a 6

Problémy softwaru u systému IntelliSpace Portal mohou vést ke stanovení nesprávné diagnózy

MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Následují potenciální rizika spojená s výše uvedenými problémy: • Problém 1: Existuje riziko, že pacient obdrží nesprávný léčebný plán. • Problém 2: Existuje riziko, že pacient obdrží nesprávný léčebný plán v důsledku nesprávné diagnózy • Problém 3: Nesprávná anotace indikátoru oblasti může zavinit chybnou konečnou zprávu nukleární medicíny, což může způsobit následnou nesprávnou léčbu. • Problém 4: Existuje riziko nesprávné diagnózy, pokud použitá metoda výpočtu SUV není metoda zvolená uživatelem.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Identifikace verze softwaru v produktu: • Klikněte na tlačítko Help (Nápověda), • Vyberte možnost About (Popis) a zobrazí se verze softwaru. Dotčené verze jsou 5.0.0, 5.0.1, 5.0.2, 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2 Viz část „DOTČENÉ VÝROBKY“ v tomto Bezpečnostním upozornění pro zákazníka, která uvádí seznam systémů a softwarových verzí dotčených touto opravou.



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Software IntelliSpace Portal, Verze 5 a 6

Problémy softwaru u systému IntelliSpace Portal mohou vést ke stanovení nesprávné diagnózy

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Než bude aktualizován software na vašem pracovišti, doporučuje společnost Philips Healthcare uživatelům, aby prováděli následující dočasná řešení na základě výše popsaných problémů: <u>Problém 1:</u> Prohlízející lékař se musí ujistit, že neexistuje žádná nesrovnalost mezi hlášenou EF (ejekční frakcí) a viditelným pohybem srdeční stěny. Musí být vytvořen sekundární záznam obrazovky výsledků MUGA (vícenásobné synchronizované akvizice) kardiologické aplikace NM Cardiac pro srovnání s výsledky na záložce během prohlížení. <u>Problém 2:</u> • Lékař prohlízející vyšetření se musí ujistit, že informace o pacientovi zobrazené v klinické aplikaci NM jiného dodavatele, patří stejnému pacientovi, který byl vybrán z adresáře pacientů. • Po vymazání vyšetření pacienta si vynuťte odhlášení všech uživatelů ze systému IntelliSpace Portal <u>Problém 3:</u> Nepřibližujte nebo nezvětšujte snímek zobrazovaný pomocí prohlížeče NM Viewer po přidání anotací šipky + textu. Pokud je potřeba doplnit anotace šipka + text: • Manipulujte nejprve se snímkem nebo velikostí zobrazení a potom přidejte anotaci šipky + textu. • Vytvořte sekundární záznam snímků s anotací šipky + textu • Vymažte anotace, než budete se snímkem nebo velikostí jeho zobrazení opět manipulovat. <u>Problém 4:</u> Je-li zvolená metoda výpočtu SUV odlišná od SUV tělesné hmotnosti (BW), technolog obsluhující skener musí ověřit, že všechny požadované informace o pacientovi pro výpočet SUV byly zadány během nastavení akvizice.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare započala toto nápravné opatření skládající se z: • Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka. • Instalace aktualizovaných softwarových verzí 5.0.2.3 a 6.0.2.3, ve kterých byly výše uvedené problémy opraveny. Opravné verze budou dostupné 1. srpna 2014. Technický pracovník servisního oddělení společnosti Philips bude kontaktovat zákazníka, aby provedl implementaci aktualizace softwaru na dotčených systémech.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoli doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358

