

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal R4.0.0

Nesprávné hodnoty map difuze/perfuze

Vážený obchodní partneri,

u přístroje Philips IntelliSpace Portal verze 4.0.0 byl zjištěn problém, který, v případě, že se bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Vztahuje se k následujícím aplikacím:

- MR Neuro Perfusion NICA209
- MR T1 Perfusion NICA212
- MR Diffusion NICA215

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- Popis problému a za jakých okolností k němu dochází
- Opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- Opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

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.

Popis problému:

Během výpočtu map pomocí volby „Vytvoření map pomocí registrovaných dat“ v rámci balíku perfuze (Neuroperfuze, Perfuze T1) a balíku difuze může dojít k problému s výsledkem map generovaných na pozadí. Hodnoty nalezené v mapách se mohou odlišovat od skutečných hodnot o neznámý faktor. Může také dojít k odlišnému barevnému vzhledu těchto generovaných map.

Tento efekt může být silnější v případě perfuzí založených na snímání PRESTO (pouze perfuze).

POZNÁMKA: Všechny údaje, které jsou k dispozici v rámci balíků, jsou správné, k problému dochází pouze, když jsou mapy generovány na pozadí, a nedochází k němu u map v náhledu v rámci balíku (které nejsou registrované).

Zákazník/uživatel musí provést následující opatření:

Generování map se správnými hodnotami: vypněte registraci ve výchozím nastavení aplikačního balíku (přejděte k volbě „More“ (Další) nahoře levé postranní lišty a zrušte výběr volby „Generate maps using registered data“ (Vytvoření map pomocí registrovaných dat)). Ujistěte se, že je toto nastavení správné, ještě než použijete generované údaje.



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal R4.0.0

Nesprávné hodnoty map difuze/perfuze

Plánovaná opatření:

Společnost Philips podnikne příslušná nápravná opatření a vyřeší problém pomocí závazné aktualizace softwaru, prostřednictvím FCO78100386. Tato aktualizace bude implementována zdarma a budete kontaktováni společností Philips za účelem provedení nápravného opatření.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Lukáš Bican Příkryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje IntelliSpace Portal R4.0.0

Nesprávné hodnoty map difuze/perfuze

DOTČENÉ VÝROBKY	IntelliSpace Portal s verzí 4.0.0
POPIS PROBLÉMU	Během výpočtu map pomocí volby „Vytvoření map pomocí registrovaných dat“ v rámci balíku perfuze (Neuroperfuze, Perfuze T1) a balíku difuze může dojít k problému s výsledkem map generovaných na pozadí. Hodnoty nalezené v mapách se mohou odlišovat od skutečných hodnot o neznámý faktor. Může také dojít k odlišnému barevnému vzhledu těchto generovaných map. Tento efekt může být silnější v případě perfuzí založených na snímání PRESTO (pouze perfuze). Všechny údaje, které jsou k dispozici v rámci balíků, jsou správné, k problému dochází pouze, když jsou mapy generovány na pozadí, a nedochází k němu u map v náhledu v rámci balíku (které nejsou registrované).
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Mapy pozadí vypočítané pro aplikace perfuze a difuze vyhledávají hodnoty a barevné znázornění, které se budou lišit od skutečných hodnot. Konkrétně se může mapa MTT lišit až o 100 % na hořejší straně. V případě následného snímání pacientů po mrtvici, je mapa MTT důležitá pro zhodnocení, jaká je perfuze postižených oblastí v mozku. Nesprávně hlášená hodnota MTT (u horní strany) může vést k chybnému výkladu postupu léčby pacienta a k potencionální chybné diagnóze.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny všechny přístroje IntelliSpace Portal se softwarovou verzí 4.0.0, které mají instalovány uvedené balíky perfuze/difuze.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Generování map se správnými hodnotami: vypněte registraci ve výchozím nastavení aplikačního balíku (přejděte k volbě „More“ (Další) nahoře levé postranní lišty a zrušte výběr volby „Generate maps using registered data“ (Vytvoření map pomocí registrovaných dat)). Ujistěte se, že je toto nastavení správné, ještě než použijete generované údaje.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips podnikne příslušná nápravná opatření a vyřeší problém pomocí závazné softwarové opravy (V4.0.1), prostřednictvím FCO78100386. Tato oprava bude implementována zdarma a budete kontaktováni společností Philips za účelem provedení nápravného opatření.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

