

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Medicīnas ierīču atsaukšana

Philips JETStream WorkSpace programmatūras 2. un jaunāka versija

NELIETOJIET PĀRNESES KOEFICIENTA APSTRĀDES PARAMETRU VAIROGDZIEDZERA ANALĪZES LIETOTNĒ

Cienījamais pircēj!

Philips JETStream WorkSpace (pazīstama arī kā JetStream darbstacija) ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem vai izstrādājuma lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

- problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
- darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
- darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabāji kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Patiesā cieņā,

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Medicīnas ierīču atsaukšana

Philips JETStream WorkSpace programmatūras 2. un jaunāka versija

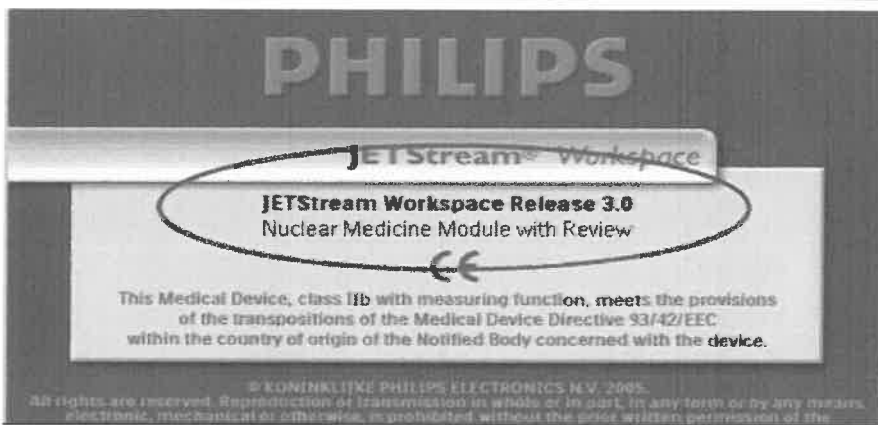
NELIETOJIET PĀRNESES KOEFICIENTA APSTRĀDES PARAMETRU VAIROGDZIEDZERA ANALĪZES LIETOTNĒ

IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	882310 JETStream WorkSpace 882311 JETStream WorkSpace jauninājums 882313 JETStream WorkSpace TIKAI PROGRAMMATŪRA
PROBLĒMAS APRAKSTS	Klienta ziņotas problēmas rezultātā Philips ir identificējis problēmu, kas rodas, izmantojot JETStream WorkSpace vairogdziedzera analīzes lietotni, lai aprēķinātu vairogdziedzera uzņemšanas vērtības, lietojot pārneses koeficienta (TCO) apstrādes parametru, kas norādīts lietošanas instrukcijā. Dažos gadījumos, izmantojot pārneses koeficienta parametru, vairogdziedzera uzņemšanas vērtības var tikt aprēķinātas zemākas nekā faktiskajā uzņemšanā.
IESPĒJAMĀIS RISKS	Šī problēma var izraisīt nepareizu attēla diagnostiku un nepareizu pacienta ārstēšanu.
KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS	Šī problēma attiecas uz JETStream Workspace 2.0 vai jaunāku versiju. Lai noteiktu, kāda JETStream Workspace versija ir Jums, atlasiet Help -> About JETStream Workspace (Palīdzība -> Par JETStream Workspace), kā redzams 1. attēlā.  1. attēls Logs About JETStream Workspace (Par JETStream Workspace) tiek atvērts, kā redzams 2. attēlā.

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Medicīnas ierīču atsaukšana Philips JETStream WorkSpace programmatūras 2. un jaunāka versija

NELIETOJIET PĀRNESES KOEFICIENTA APSTRĀDES PARAMETRU VAIROGDZIEDZERA ANALĪZES LIETOTNĒ

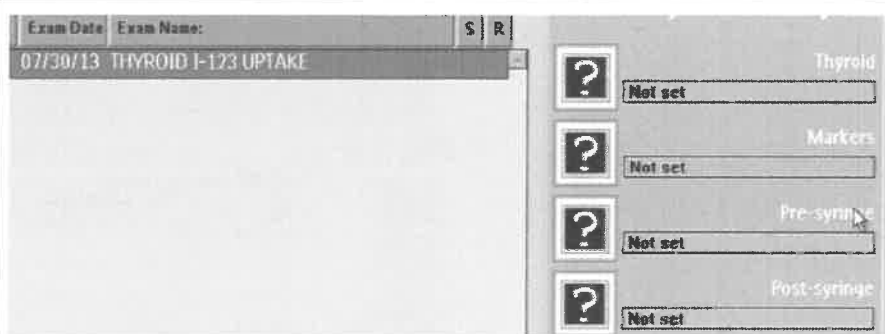
	 2. attēls
KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA	Aprēķinot vairogdziedzera uzņemšanu, <u>neizmantojiet pārneses koeficienta apstrādes parametru.</u> Turpmāk norādītās darbības var veikt, lai noteiktu vairogdziedzera uzņemšanas vērtības TCO parametra izmantošanas vietā. 1) Pirms dozēšanas pacientam iegūstiet fona attēlu un devas attēlu, izmantojot tos pašus ieguves parametrus, kurus izmantotu pacienta vairogdziedzera attēlošanai. Pēc iepriekš minēto attēlu iegūšanas veiciet tālāk norādītās darbības. 2) Ielādējiet devas attēlu kausā "Pre-syringe" (Pirms šļirces). 3) Ielādējiet fona attēlu kausā "Post-syringe" (Pēc šļirces). 4) Ielādējiet pacienta vairogdziedzera attēlu kausā "Thyroid" (Vairogdziedzeris). 3 izmantotos kausus skatiet 3. attēlā. Kauss "Markers" (Marķieri) nav obligāts, un tas neietekmē vairogdziedzera uzņemšanas aprēķinus.

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Medicīnas ierīču atsaukšana

Philips JETStream WorkSpace programmatūras 2. un jaunāka versija

NELIETOJIET PĀRNESES KOEFICIENTA APSTRĀDES PARAMETRU VAIROGDZIEDZERA ANALĪZES LIETOTNĒ



3. attēls

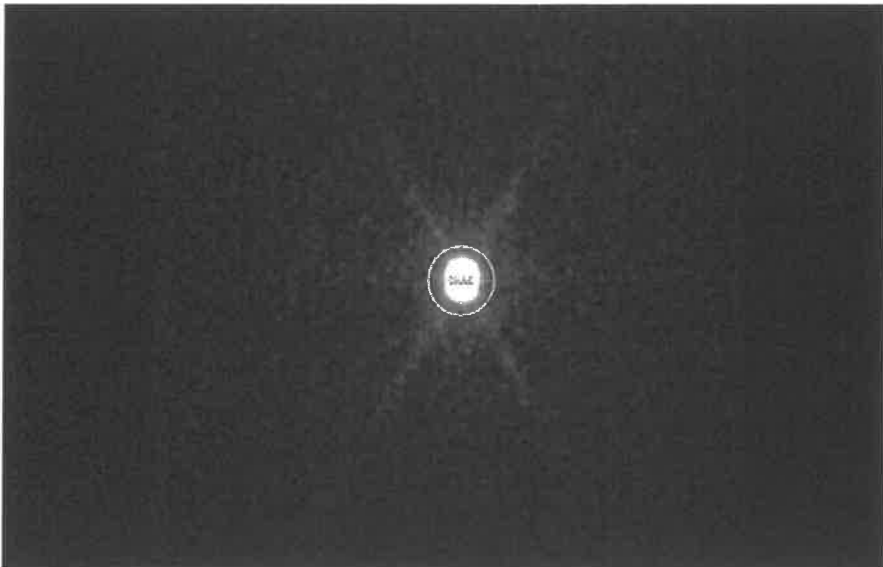
- 5) Ja tiek prasīts norādīt noklusējumu failu, izvēlieties noklusējumu ar pārneses koeficientu 1,0 vai noklikšķiniet uz Cancel (Atcelt).
- 6) *Izvēles maskas* (Optional Mask) darbības laikā Jums ir jāuzzīmē ROI (interesējošais reģions) ap devu (līdzīgi 4. attēlā redzamajam piemēram). Šī ROI mērķis ir nodrošināt, lai visa kapsula vai šīrce būtu maskēta un būtu izslēgta tikai *lielākā daļa* izkliedes. Tas var lietotājam palīdzēt palielināt attēla intensitāti, lai viss tiktu vizualizēts. Lai iegūtu optimālus rezultātus, maskas lielums ir jānosaka uz vietas.
- 7) Pārejiet uz rezultātu lapu.

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Medicīnas ierīču atsaukšana

Philips JETStream WorkSpace programmatūras 2. un jaunāka versija

NELIETOJIET PĀRNESES KOEFICIENTA APSTRĀDES PARAMETRU VAIROGDZIEDZERA ANALĪZES LIETOTNĒ

	
PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS	4. attēls Klientiem tika paziņots, ka 2014. gadā Philips vairs neatbalstīs šo izstrādājumu, tāpēc turpmāka lietošana ir klienta ziņā. Philips šai problēmai neizvietoja programmatūras ielāpu, jo ražotājs vairs neatbalsta šo izstrādājumu. Philips Healthcare par to informē visus ietekmētos JETStream Workspace vairogdziedzera analīzes lietotņus un iesaka klientiem aprēķināt vairogdziedzera uzņemšanu, izmantojot šajā dokumentā norādīto metodi un neizmantojot pārneses koeficienta parametru.
PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS	Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi: SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts: arbor@arbor.lv

PHILIPS
BG diagnostiskā
attēlveidošana

CT/AMI

Paziņojums par drošību

HA806-001-02
Versija: 03
Statuss: apstiprināts
1. lpp. no 1