

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System CombiDiagnost R90 Aktualizacja oprogramowania systemu

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 zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

12 sierpnia 2021 r.

Szanowni Państwo!

W systemach CombiDiagnost R90 R1.1.1 i R1.1.2 firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

System CombiDiagnost R90 firmy Philips jest wyposażony w funkcję Lock-in, która jest używana tylko podczas fluoroskopii. Po włączeniu tej funkcji bieżące parametry promieniowania, tj. wartości kV i mA, są zachowywane w celu utrzymania stałej jakości obrazu. Jest to istotne w przypadku badań takich struktur anatomicznych jak kolano czy bark, gdzie na wielkość dawki na powierzchnię detektora duży wpływ ma ilość promieniowania bezpośredniego.

Firma Philips została poinformowana o problemie związanym z oprogramowaniem, w wyniku którego wartości kV i mA nie są natychmiast blokowane, ale zmieniają się, gdy pozycja przesłony kolimatora zostanie zmieniona bezpośrednio po poleceniu zablokowania (Lock-in). Ten problem związany z oprogramowaniem prowadzi do prześwietlenia lub niedoświetlenia obrazu. Jeśli jednak użytkownik zatrzyma i uruchomi ponownie fluoroskopię, wówczas blokada zadziała prawidłowo.

Do czerwca 2021 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych.

2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką

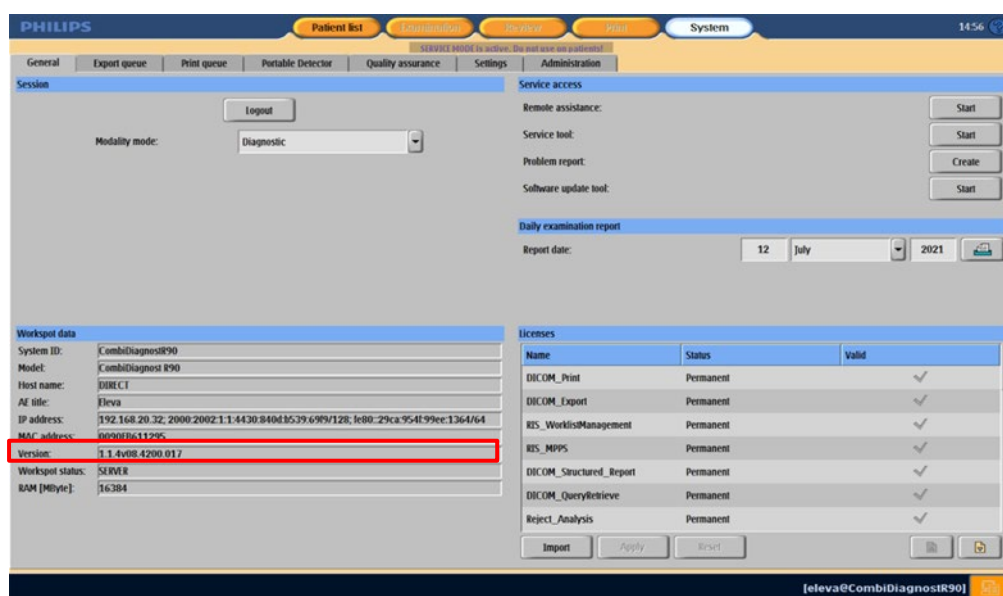
W przypadku wystąpienia tej usterki oprogramowania jakość obrazu może być inna niż oczekiwana (prześwietlenie lub niedoświetlenie obrazu), w związku z czym konieczne może być powtórzenie skanowania, a tym samym pacjent może zostać narażony na dodatkową dawkę promieniowania.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Produkt	Numer modelu	Wersja oprogramowania
System CombiDiagnost R90	709031	R1.1.1
	709130	R1.1.2

Instrukcje dotyczące sprawdzania wersji oprogramowania systemu CombiDiagnost R90:

1. Włączyć system i poczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania.
2. Na ekranie logowania wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.
3. Po uruchomieniu systemu kliknąć przycisk **OK** w odpowiedzi na każdy komunikat kontekstowy, który może się pojawić.
4. Na karcie **System** odszukać sekcję **Workspot Data** (Dane stacji roboczej).
5. Wersja oprogramowania jest widoczna w sekcji **Version** (Wersja).



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Ponieważ problem związany z oprogramowaniem może spowodować przesunięcie wartości kV i mA, należy wykonać następujące czynności:

1. Po wybraniu blokady przed zmianą kolimacji należy zatrzymać fluoroskopię. Kolimację można również zmienić na ostatnim zatrzymanym obrazie (LIH).
2. Po wybraniu blokady należy obserwować wartości kV i mA. Jeśli wartości się zmieniają, należy odblokować wartość kV/mA i zablokować ją ponownie.

Jeśli użytkownik zatrzyma i ponownie uruchomi fluoroskopię, blokada zadziała prawidłowo.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do działu DXR firmy Philips niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: DIFCO@philips.com.

5. Jakie działania zaplanował dział DXR firmy Philips w celu rozwiązania tego problemu

Inżynier serwisu firmy Philips odwiedzi Państwa ośrodek i przeprowadzi aktualizację oprogramowania systemu w celu rozwiązania problemu z oprogramowaniem.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Należy podać kod referencyjny FCO70900050.

Z poważaniem

David Hanly

Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: aktualizacja oprogramowania systemu, CombiDiagnost R90 R1.1.1 i R1.1.2, FCO 70900050.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Ponieważ problem związany z oprogramowaniem może spowodować przesunięcie wartości kV i mA, należy wykonać następujące czynności:

1. Po wybraniu blokady przed zmianą kolimacji należy zatrzymać fluoroskopię. Kolimację można również zmienić na ostatnim zatrzymanym obrazie (LIH).
2. Po wybraniu blokady należy obserwować wartości kV i mA. Jeśli wartości się zmieniają, należy odblokować wartość kV/mA i zablokować ją ponownie.

Jeśli użytkownik zatrzyma i ponownie uruchomi fluoroskopię, blokada zadziała prawidłowo.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów CombiDiagnost R90 R1.1.1 i R1.1.2.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do działu DXR firmy Philips pocztą elektroniczną na adres: serwis.medyczny@philips.com