

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej z oprogramowaniem w wersji 1.2

Niska jakość obrazu

Szanowni Państwo!

W systemach Azurion firmy Philips z oprogramowaniem w wersji R1.2 wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Firma Philips pracuje obecnie nad rozwiązaniem opisywanego problemu w ramach akcji naprawczej FCO72200430. Jeśli system został już naprawiony w ramach wspomnianej akcji naprawczej, problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie dotyczy już tego 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 przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu przeprowadzenia akcji naprawczej FCO72200430.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Philips Healthcare Dział Serwisu tel.: 22 571 01 11
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Rajesh Kathuria
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami,
dział Image Guided Therapy Systems

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej z oprogramowaniem w wersji 1.2

Niska jakość obrazu

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Wszystkie systemy Azurion firmy Philips z oprogramowaniem w wersji R1.2</p> <p>Uwaga: jeśli firma Philips wprowadziła już w Państwa systemie poprawkę związaną z akcją naprawczą FCO72200430, problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie dotyczy już tego systemu.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Podczas rejestrowania sekwencji filmowych zastosowane w systemie Azurion oprogramowanie do automatycznej kontroli ekspozycji może zastosować nieodpowiednie parametry techniczne, w wyniku czego dawka promieniowania będzie zbyt niska, aby zapewnić odpowiednią jakość obrazów diagnostycznych.</p> <p>Problem może wystąpić w przypadku następującej sekwencji zdarzeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grubość ciała pacjenta wynosi 30 cm lub więcej. 2. Wykonano badanie fluoroskopowe. 3. Wybrano pole widzenia (FOV) inne niż największe FOV. 4. Zarejestrowano sekwencję filmową. <p>Problem nie występuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku wybrania największego FOV lub • podczas wykonywania serii fluoroskopii lub TSLI (ang. Test Shot Lock In).
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Jeśli jakość obrazów uzyskanych w ramach sekwencji filmowej jest niewystarczająca do celów diagnostycznych, konieczne może być powtórzenie badania, co wiąże się z ekspozycją pacjenta na dodatkową dawkę promieniowania RTG, podaniem mu dodatkowego środka kontrastowego oraz wydłużeniem czasu trwania procedury.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wersja oprogramowania systemu Azurion firmy Philips jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas jego uruchamiania:</p> <p>Jeśli na ekranie początkowym wyświetlany jest numer wersji R1.2, oznacza to, że system jest wyposażony w oprogramowanie, w którym występuje opisany problem, i należy przeprowadzić akcję naprawczą FCO72200430.</p> <p>Jeśli na ekranie początkowym wyświetlany jest numer wersji R1.2.1, system jest wyposażony w najnowszą wersję oprogramowania, a opisany problem go nie dotyczy.</p> <p>Firma Philips skontaktuje się bezpośrednio z nabywcami produktów, których dotyczy opisany problem.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej z oprogramowaniem w wersji 1.2

Niska jakość obrazu

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie należy przechowywać niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	W celu rozwiązania opisanego problemu firma Philips zmodyfikowała oprogramowanie systemu. Zaktualizowane oprogramowanie (wersja R1.2.1) zostanie zainstalowane bezpłatnie we wszystkich systemach, których dotyczy problem (nr ref. FCO72200430).
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

