

IGT Systems
22 czerwca 2018 r.

Dokument FSN do 2018-IGTBST-006 DHF315242 / XCR609-180031 vs01

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper, UNIQ i Centron

Nieoczekiwany reset przesłan kolimatora

Szanowni Państwo!

W systemach Allura Xper, UNIQ i Centron firmy Philips 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.

**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 rozwiązania problemu przez firmę Philips.

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

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

Systemy Allura Xper, UNIQ i Centron

Nieoczekiwany reset przesłony kolimatora

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Allura 8.2.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10.1 Centron 1.0.10.5</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Przesłony kolimatora pozwalają ograniczyć ekspozycję na promieniowanie do wybranego obszaru zainteresowania na ciele pacjenta. Przy pierwszym wyborze nowego typu procedury podczas pojedynczego badania pozycja przesłony kolimatora zostaje zresetowana i ustawiona w sposób nieprawidłowy na krawędzi obszaru obrazowania. W takiej sytuacji jakakolwiek ustawiona wcześniej pozycja przesłony kolimatora nie zostanie zachowana.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Zresetowanie przesłony kolimatora do ustawienia na krawędzi obszaru obrazowania może narazić pacjenta na dodatkową dawkę promieniowania, a personel wykonujący badanie – na dodatkową dawkę promieniowania rozproszonego. Pacjent może również zostać narażony na dodatkową dawkę promieniowania, jeśli w wyniku nieprawidłowej kolimacji konieczne jest wykonanie nowej serii.</p> <p>Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Wersja oprogramowania systemu jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas jego uruchamiania.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy Allura Xper, UNIQ i Centron

Nieoczekiwany reset przesłón kolimatora

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Do czasu udostępnienia wersji oprogramowania, w której problem zostanie skorygowany, podczas wykonywania serii po pierwszej zmianie typu procedury podczas pojedynczego badania użytkownicy powinni sprawdzić, czy położenie przesłón kolimatora jest prawidłowe. W tym celu można wybrać najpierw inną procedurę, a następnie na module Xper lub w monitorze danych ponownie wybrać procedurę oryginalną.</p> <p>Klient musi dopilnować, aby cały personel mający dostęp do opisywanych tu systemów został zaznajomiony z treścią niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa.</p> <p>Kopię niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu do czasu naprawy systemu przez firmę Philips.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Problem zostanie rozwiązany za pomocą aktualizacji oprogramowania, która planowo ma być dostępna w drugiej połowie 2018 r.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips powiadomi Państwa, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna do instalacji.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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</p>