

Diagnostyka
radiograficzna

Diagnostyka radiograficzna – System
zarządzania jakością

Diagnostyka radiograficzna –
Informacje dotyczące
bezpieczeństwa

-1/2-

FSN MA-FCO 71200165 18 kwietnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa DigitalDiagnost 3.1.x

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost w wersji 3.1.x do wersji 3.1.3

Szanowni Państwo!

W trosce o niezawodność i bezpieczeństwo oferowanych produktów firma Philips nieustannie monitoruje poprawność ich działania. Przeprowadzone w ostatnim czasie kontrole aparatów *DigitalDiagnost* firmy Philips z oprogramowaniem w wersji 3.1.x wykazały ryzyko występowania usterki, która w pewnych okolicznościach może wpływać na działanie urządzenia. Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie użytkownikom informacji:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania może podjąć użytkownik w celu wyeliminowania lub ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia problemu;
- działań, jakie 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 dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych 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.

Philips Healthcare Dział Serwisu.

Tel. +48 22 571 01 11;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. Mamy nadzieję, że informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu wyjaśnią wszelkie Państwa wątpliwości.

Z poważaniem


Małgorzata Żmiejko

Quality and Regulatory Specialist Poland and Baltics

Warszawa 23-05-2017

Diagnostyka
radiograficznaDiagnostyka radiograficzna – System
zarządzania jakościąDiagnostyka radiograficzna –
Informacje dotyczące
bezpieczeństwa

-2/2-

FSN MA-FCO 71200165 18 kwietnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa *DigitalDiagnost 3.1.x*

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost w wersji 3.1.x do wersji 3.1.3

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Aparaty DigitalDiagnost w wersji 3.1.x
OPIS PROBLEMU	Nieprawidłowość w sprzętowym oprogramowaniu wewnętrznym detektora (4343RC) może spowodować, że w bardzo krótkich odstępach czasu zostanie wskazana jego gotowość do akwizycji, podczas gdy urządzenie w rzeczywistości nie będzie gotowe, w wyniku czego dojdzie do nieprawidłowej akwizycji obrazu RTG.
ZAGROŻENIE	Jedynym zagrożeniem związanym z tą usterką jest uszkodzony obraz, który jest bezużyteczny, i konieczność ponownej akwizycji.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Wszystkie aparaty DigitalDiagnost z oprogramowaniem w wersji 3.1.x
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Problem może pojawić się losowo przy ok. jednej z 3000 lub większej liczbie akwizycji obrazów. W takim przypadku należy zwykle podjąć decyzję o powtórzeniu ekspozycji, która standardowo kończy się powodzeniem. Zasadniczo z systemu można korzystać bez ograniczeń zgodnie z instrukcją obsługi. W razie wątpliwości dotyczących opisanego problemu należy skontaktować się z firmą Philips.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips planuje instalację aktualizacji oprogramowania w wadliwych aparatach, która wyeliminuje opisany problem. Po opracowaniu programu naprawczego skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips. Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. +48 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer akcji naprawczej – 71200165.
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.