

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

FCO72200276-PH2956365

Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris

Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa, iż w związku z błędną interpretacją wyświetlanych przez system RTG firmy Philips obrazów nieruchomych jako obrazów na żywo otrzymaliśmy dwa zgłoszenia dotyczące obrażeń lub śmierci pacjenta.

W obu tych przypadkach wskaźniki oraz zabezpieczenia, których zadaniem jest informowanie użytkowników o typie wyświetlanego obrazu, działały prawidłowo.

Jak wykazano w zgłoszeniach nieprawidłowa interpretacja obrazu nieruchomego jako obrazu uzyskiwanego na żywo podczas badań interwencyjnych lub diagnostycznych może prowadzić do ustawienia urządzeń interwencyjnych lub diagnostycznych w nieprawidłowym położeniu, co może skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta.

Niniejsze Informacje na temat bezpieczeństwa są wysyłane do użytkowników systemów RTG podobnych do tych, o których mowa w zgłoszeniach. Systemy Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris. Firma Philips stwierdziła, że systemy te są zgodne z ich specyfikacją projektową i spełniają zadania, do wykonywania których zostały opracowane.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa są przekazywane wszystkim klientom, których może dotyczyć problem, i mają na celu poinformowanie o tym:

- w jakich okolicznościach może wystąpić powyższa sytuacja;
- Działania, które mogą podjąć użytkownicy, aby zminimalizować ryzyko pojawienia się tego typu błędu użytkownika.

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 przedstawicielem firmy Philips.

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

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 0111

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**FCO72200276-PH2956365****Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris****Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Nazwa produktu		Kod produktu		
	Allura Xper FD10 C		722001		
	Allura Xper FD10 F		722002		
	Allura Xper FD10		722026	722010	722003
	Allura Xper FD10/10		722027	722011	722005
	ALLURA XPER FD10 OR TABLE 7.2.x		722014		
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10		722033	722022	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10		722034	722019	722024
	Allura Xper FD20/10		722029		
	Allura Xper FD20/10 OR Table				
	UNIQ/UNIQ Clarity FD20/10 ORT		722036		
	Allura Xper FD20/15		722058		
	Allura Xper FD20/15 OR Table				
	UNIQ/UNIQ Clarity FD20/15 ORT		722059		
	Allura Xper FD20		722028	722012	722006
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20		722035	722023	722015
	Allura Xper FD20 Biplane		722013	722008	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane		722025	722020	
	Allura Xper FD20/20		722038		
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20/20		722039		
	Allura CV20		722031		
	Cardio Vascular-Allura Centron		722400		
	Nazwa produktu		Kod produktu		
	INTEGRIS H3000		72238		
	INTEGRIS HM3000		72239		
	INTEGRIS BN/BV3000		72240		
	INTEGRIS BV3000 MONO		72241		
	INTEGRIS BH3000		72242		
	INTEGRIS V3000		72243		
	INTEGRIS V3000		72244		
	INTEGRIS V3000		72245		
	INTEGRIS H5000		72246		
	INTEGRIS BH5000		72247		
	INTEGRIS V5000		72248		
	INTEGRIS BV5000		72249		
	INTEGRIS Allura 9 (biplane)		722021		
	INTEGRIS CV		722030		

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**FCO72200276-PH2956365****Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris****Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo**

INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043
INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044
INTEGRIS MC.000	72229
INTEGRIS C2000	72230
INTEGRIS V3000	72231
INTEGRIS V3000 (puck)	72232
INTEGRIS BV3000 (puck biplane)	72233
INTEGRIS V4000	72234
INTEGRIS V4000 (puck)	72235
INTEGRIS V4000 (puck biplane)	72236
INTEGRIS H1000	72237
INTEGRIS H5000C/ALLURA 9C	722016
INTEGRIS H5000F/ALLURA 9F	722017
INTEGRIS ALLURA 9 F/C	722018
INTEGR. ALLURA 9 FLOOR FDXD	722030
INTEGR. ALLURA 9 CEILING FDXD	722043
INTEGR. H5000F FDXD	722044

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**FCO72200276-PH2956365****Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris****Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo**

OPIS PROBLEMU	Wykonywanie badań przy użyciu systemów RTG firmy Philips, które pozwalają na wyświetlanie zarówno obrazów nieruchomych, jak i obrazów na żywo, a w szczególności tych wymienionych powyżej, stwarza ryzyko błędnej interpretacji obrazów nieruchomych jako wyświetlanych na żywo. Może to nastąpić w niżej wymienionych sytuacjach: 1. Podczas fluoroskopii, gdy użytkownik naciska jednocześnie pedał pojedynczej ekspozycji, co powoduje akwizycję i wyświetlenie na ekranie nieruchomego obrazu pojedynczej ekspozycji. Systemy RTG są tak skonstruowane, aby ekspozycja była nadrzędna w stosunku do fluoroskopii, tak więc do momentu zwolnienia pedału pojedynczej ekspozycji obraz nieruchomy pozostaje wyświetlony na ekranie, a fluoroskopia nie jest wznowiana. Jeśli użytkownik nie zdaje sobie sprawy z tego, że oprócz naciskania pedału fluoroskopii nadal naciska pedał pojedynczej ekspozycji, może ulec złudzeniu, że wyświetlany obraz jest obrazem na żywo, a nie obrazem pojedynczej ekspozycji, zwłaszcza jeśli nie zauważy braku systemowych wskaźników wyświetlania obrazu RTG na żywo (jak moc dawki, ikona włączonego promieniowania RTG, timer fluoroskopii, kontrolka włączonego promieniowania RTG w zawieszeniu sufitowym monitorów oraz sygnał dźwiękowy – brzęczyk promieniowania RTG) 2. Jeśli w systemach wyposażonych w kilka pedatów i trybów fluoroskopii (np. w systemach dwupłaszczyznowych) aktywny jest jeden z trybów fluoroskopii, a w tym samym czasie użytkownik naciśnie także drugi pedał fluoroskopii, odpowiadający jej innemu trybowi, a następnie zwolni pierwszy pedał fluoroskopii, system zatrzyma obrazowanie na żywo i wyświetli ostatni zatrzymany obraz (LIH). Zgodnie z założeniem pierwszy włączony przez użytkownika tryb fluoroskopii jest nadrzędny w stosunku do drugiego trybu, tak więc do momentu zwolnienia obu pedatów fluoroskopii urządzenie będzie ignorować naciśnięcie drugiego pedału. W tej sytuacji użytkownik może ulec złudzeniu, że wyświetlany obraz jest obrazem na żywo, a nie obrazem pojedynczej ekspozycji (LIH), zwłaszcza jeśli nie zauważy braku systemowych wskaźników wyświetlania obrazu RTG na żywo (jak moc dawki, ikona włączonego promieniowania RTG, timer fluoroskopii, kontrolka włączonego promieniowania RTG w podwieszeniu sufitowym monitorów oraz sygnał dźwiękowy – brzęczyk promieniowania RTG).
ZAGROŻENIE	Nieprawidłowa interpretacja obrazu nieruchomego jako obrazu uzyskiwanego na żywo podczas badań interwencyjnych lub diagnostycznych może prowadzić do ustawienia urządzeń interwencyjnych lub diagnostycznych w nieprawidłowym położeniu, co może skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**FCO72200276-PH2956365****Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris****Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo**

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Wszystkie systemy wymienione powyżej. Aparaty, których dotyczy opisana sytuacja, zostaną w sposób wyraźny zidentyfikowane przez lokalny oddział 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
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Użytkownicy powinni skrupulatnie przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi: - Należy znać wszystkie wskaźniki włączonego promieniowania RTG przedstawione w instrukcji obsługi. - Należy pamiętać, że nie ma możliwości wykonywania fluoroskopii i ekspozycji w tym samym czasie. W celu wykonania ekspozycji obrazu LUB obrazowania na żywo NALEŻY KORZYSTAĆ W DANYM CZASIE TYLKO Z JEDNEGO PEDAŁU. NALEŻY NALEŻY: Naciskać tylko jeden pedał w danym momencie. NALEŻY: Zwalniać naciśnięty pedał po zakończeniu akwizycji obrazu. NIE NALEŻY NIE NALEŻY: Naciskać kilku pedałów jednocześnie. NIE NALEŻY: Pozostawiać stopy na pedale po zakończeniu akwizycji obrazu. - Należy pamiętać, że naciśnięcie pedału pojedynczej ekspozycji skutkuje wyświetleniem nieruchomego obrazu. Do czasu zwolnienia pedału pojedynczej ekspozycji nowy obraz nie jest wykonywany. Należy zawsze zwalniać naciśnięty pedał ekspozycji po zakończeniu akwizycji obrazu. - Firma Philips zaleca stosowanie podczas obrazowania na żywo dźwiękowego sygnału (brzęczyka ekspozycji). Jeśli brzęczyk ekspozycji w danym systemie RTG został wyłączony, a chcieliby Państwo go włączyć i stosować jako dodatkowe zabezpieczenie, prosimy o kontakt z firmą Philips.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**FCO72200276-PH2956365****Wszystkie systemy Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ oraz Integris****Błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo**

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	• Firma Philips przesyła niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów figurujących w naszych danych. Prosimy o dopilnowanie, aby użytkownicy jeszcze raz sprawdzili wszystkie zabezpieczenia systemów. • Firma Philips zaleca, aby klienci przestrzegali dołączonej do systemu instrukcji obsługi. • Dla Państwa wygody firma Philips udostępni osobno krótką instrukcję dotyczącą obrazowania na żywo, zawierającą skrót wszystkich najważniejszych informacji na ten temat.
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.