

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aplikacja Philips StentBoost Live R2.0
Akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie
Obrazy RTG mogą nie być przetwarzane

16 lutego 2022 r.

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.

Szanowni Państwo!

W aplikacji Philips StentBoost Live R2.0 wykryto dwa problemy, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów, a które mogą się pojawić, jeśli aplikacja ta jest używana wraz z systemem Philips Azurion z oprogramowaniem w wersji R2.x. Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

1. Na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić

A – Akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie:

Z powodu niepoprawnej konfiguracji bazy danych EPX aplikacji StentBoost Live akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie, tak jak powinna. Po wybraniu protokołu StentBoost Live przez użytkownika systemu Philips Azurion na ekranie systemu w aplikacji StentBoost Live pojawi się komunikat o następującej treści: „Press the cine pedal until the acquisition stops” („Wciśnij pedał sekwencji filmowej i zwolnij go po zatrzymaniu akwizycji”). Z powodu niepoprawnej konfiguracji bazy danych EPX akwizycja nie zatrzymuje się po 40 obrazach, lecz jest kontynuowana, dopóki wciśnięty jest pedał.

Problem ten został wykryty po analizie zażalenia zgłoszonego przez klienta.

B – Obrazy RTG mogą nie być przetwarzane:

Z powodu błędu oprogramowania aplikacja Philips StentBoost Live R2.0 może nie być w stanie przetwarzać obrazów RTG wybranej serii. Zamiast tego może być wyświetlany przetworzony obraz z poprzedniej serii. Wyświetlany obraz może być obrazem uzyskanym od tego samego lub od innego pacjenta.

W przypadku wystąpienia tego problemu wzmocniony obszar obrazów pozostaje czarny, a na minipodglądzie obrazów RTG w prawym górnym rogu wyświetlany będzie jeden statyczny obraz z poprzedniej serii. Poprawne informacje pacjenta są wyświetlane w systemie Philips Allura/Azurion. Problem ten pojawia się przejściowo. Powoduje go zjawisko hazardu występujące w sytuacji, gdy oprogramowanie nie może poprawnie obsłużyć wszystkich „żądań przetwarzania”.

Problem ten został wykryty po analizie 2 (dwóch) zażeń zgłoszonych przez klientów.

2. Zagrożenia związane z opisywanymi problemami

A – Akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie:

W przypadku wystąpienia tego problemu ekspozycja na promieniowanie będzie trwać do momentu zwolnienia przez użytkownika pedału sekwencji filmowej, co prowadzi do zwiększenia dawki promieniowania do poziomu wyższego niż konieczny do uzyskania obrazu. Dodatkowa dawka promieniowania rentgenowskiego nie powinna powodować u pacjenta obrażeń.

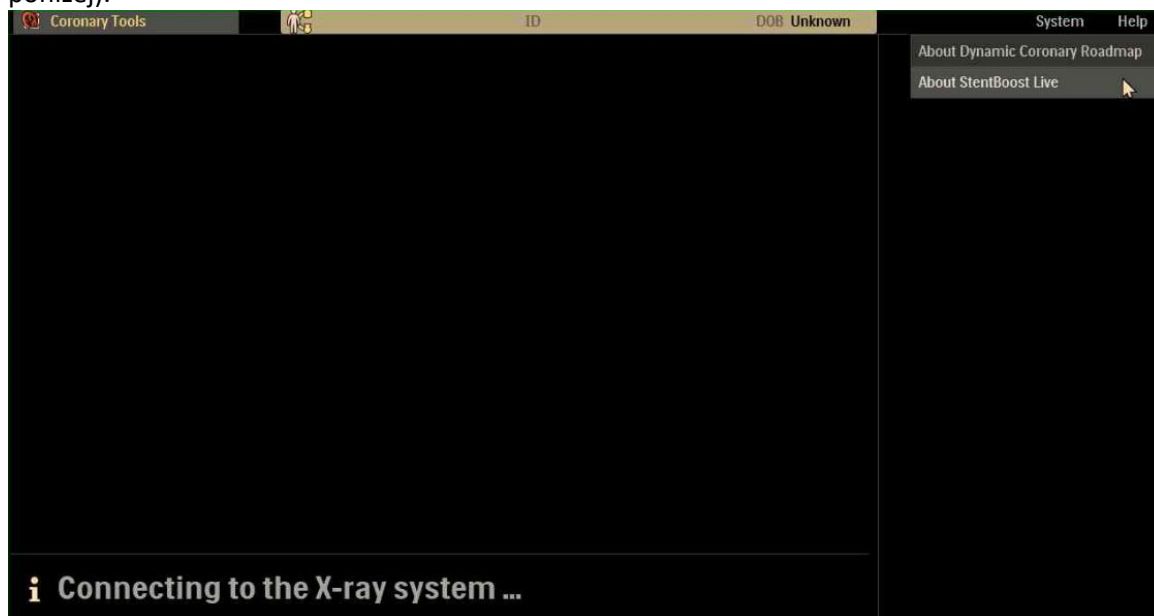
B – Obrazy RTG mogą nie być przetwarzane:

Wyświetlanie nieprawidłowego obrazu może doprowadzić do wybrania błędnej metody leczenia. W przypadku wystąpienia problemu aplikację StentBoost Live należy uruchomić ponownie, co powoduje opóźnienie procedury.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń, do których doszło w związku z opisywanymi tu problemami.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problemy te dotyczą aplikacji Philips StentBoost Live R2.0 używanej wraz z systemem Azurion z oprogramowaniem w wersji R2.x. Użytkownicy mogą sprawdzić wersję aplikacji Philips StentBoost Live w oknie „About” („Informacje”) wyświetlanym na ekranie po włączeniu aplikacji (patrz Rys. 1 oraz 2 poniżej).



Rys. 1: lokalizacja okna „About” („Informacje”) w interfejsie użytkownika.



Rys. 2: wersja aplikacji StentBoost Live.

Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie bezpośrednio do klientów posiadających systemy, w których występuje opisywany problem.

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

- W przypadku wystąpienia problemu A (*Akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie*) użytkownik powinien zwolnić pedał sekwencji filmowej po 2 sekundach ekspozycji. Akwizycja 40 obrazów w ramach sekwencji filmowej trwa 1,6 sekundy.
- W przypadku wystąpienia problemu B (*Obrazy RTG mogą nie być przetwarzane*) należy uruchomić ponownie aplikację StentBoost Live.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszym zawiadomieniem.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGT Systems w celu rozwiązania tych problemów

Problemy te zostaną rozwiązane w drodze aktualizacji oprogramowania, która jest już dostępna. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji aplikacji StentBoost Live.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips (nr referencyjny akcji naprawczej FCO72200503).

Z poważaniem

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT-Systems



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI**Nr referencyjny: 2021-IGT-BST-033**

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

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- W przypadku wystąpienia problemu A (*Akwizycja nie zatrzymuje się automatycznie*) użytkownik powinien zwolnić pedał sekwencji filmowej po 2 sekundach ekspozycji. Akwizycja 40 obrazów w ramach sekwencji filmowej trwa 1,6 sekundy.
- W przypadku wystąpienia problemu B (*Obrazy RTG mogą nie być przetwarzane*) należy uruchomić ponownie aplikację StentBoost Live.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom aplikacji Philips StentBoost Live R2.0.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz odpowiedzi:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____