

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa *DigitalDiagnost*

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost do wersji 4.1.9 / 4.2.6

Szanowni Państwo!

W trosce o niezawodność i bezpieczeństwo oferowanych produktów firma Philips nieustannie monitoruje poprawność ich działania. Ostatnie kontrole działania aparatu *DigitalDiagnost* firmy Philips wykazały możliwość występowania usterki, która w niektórych okolicznościach może wpływać na pracę 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:

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

Z poważaniem

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa *DigitalDiagnost*

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost do wersji 4.1.9 / 4.2.6

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Funkcja łączenia obrazów w detektorze SkyPlate sporadycznie przestaje działać: dotyczy wszystkich aparatów DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.x i 4.2.x oraz licencją na funkcję łączenia obrazów</p> <p>Łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate zostaje sporadycznie przerwane po uzyskaniu pierwszego obrazu: dotyczy wszystkich aparatów DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.x i 4.2.x oraz licencją na funkcję łączenia obrazów</p> <p>Płyta CD z oprogramowaniem systemu zawiera niewłaściwe dane wyjściowe: dotyczy wszystkich aparatów DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.8 i 4.2.5</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Funkcja łączenia obrazów w detektorze SkyPlate sporadycznie przestaje działać: Oprogramowanie systemu zostało zaprojektowane tak, aby podczas łączenia pozyskanych obrazów z użyciem detektora SkyPlate oczekiwany odstęp pomiędzy dwoma kolejnymi obrazami nie wynosił mniej niż osiem sekund. Jeśli odczyt detektora jest szybszy, tak że następny obraz może zostać odczytany w odstępie czasu krótszym niż osiem sekund, synchronizacja między detektorem i oprogramowaniem systemu doprowadzi do przerwania działania funkcji łączenia obrazów przez system. Jeśli tak się stanie, łączenie obrazów należy wykonać od nowa.</p> <p>Łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate zostaje sporadycznie przerwane po uzyskaniu pierwszego obrazu: Jeśli doszło do nieprawidłowej synchronizacji między detektorem SkyPlate i aparatem, na podglądzie przesuniętego obrazu znajdują się artefakty. W takim przypadku oprogramowanie systemu identyfikuje bufor obrazu podglądu jako nienadający się do użycia podczas pierwszego etapu łączenia pozyskanych obrazów i w rezultacie przerwie działanie tej funkcji. Należy powtórzyć łączenie obrazów.</p> <p>Płyta CD z oprogramowaniem systemu zawiera niewłaściwe dane wyjściowe: Aparaty DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.8 i 4.2.5 zostały dostarczone z płytą CD z niewłaściwą wersją oprogramowania systemu. Niewłaściwe oprogramowanie zawiera błąd polegający na braku oznaczenia obrazów w odbiciu lustrzanym jako takich obrazów.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa *DigitalDiagnost*

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost do wersji 4.1.9 / 4.2.6

ZAGROŻENIE	<p>Łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate sporadycznie przestaje działać i łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate zostaje przerwane po uzyskaniu pierwszego obrazu: zagrożeniem powiązaniem z tymi usterkami jest nadmierne napromieniowanie. W obu przypadkach obraz nie nadaje się do użycia i konieczne jest ponowne wykonanie łączenia.</p> <p>Płyta CD z oprogramowaniem systemu zawiera niewłaściwe dane wyjściowe: zagrożeniem powiązaniem z tą usterką jest nieprawidłowe leczenie ze względu na brak oznaczenia obrazów w odbiciu lustrzanym jako takich obrazów.</p> <p>W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z firmą Philips.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>W przypadku aparatów z następującymi problemami:</p> <ul style="list-style-type: none">- Funkcja łączenia obrazów w detektorze SkyPlate sporadycznie przestaje działać: wszystkie aparaty DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.x i 4.2.x oraz licencją na funkcję łączenia obrazów- Łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate zostaje przerwane po uzyskaniu pierwszego obrazu: wszystkie aparaty DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.x i 4.2.x oraz licencją na funkcję łączenia obrazów <p>Informację o dostępności licencji na funkcję łączenia obrazów można znaleźć w zakładce z ogólnymi informacjami dotyczącymi systemu w interfejsie użytkownika systemu Eleva.</p> <p>W przypadku aparatów z następującym problemem:</p> <ul style="list-style-type: none">- Płyta CD z oprogramowaniem systemu zawiera niewłaściwe dane wyjściowe: wszystkie aparaty DigitalDiagnost z oprogramowaniem systemu w wersji 4.1.8 i 4.2.5. otrzymają aktualizację oprogramowania, odpowiednio do wersji 4.1.9 i 4.2.6. Problemu nie można rozpoznać na etykiecie płyty CD, ale można go zidentyfikować w oprogramowaniu zainstalowanym w aparacie. Informację o wersji oprogramowania systemu można znaleźć w zakładce z ogólnymi informacjami dotyczącymi systemu w interfejsie użytkownika systemu Eleva.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa *DigitalDiagnost*

Aktualizacja oprogramowania aparatu DigitalDiagnost do wersji 4.1.9 / 4.2.6

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate sporadycznie przestaje działać i łączenie obrazów z użyciem detektora SkyPlate zostaje przerwane po uzyskaniu pierwszego obrazu: użytkownik nie może podjąć żadnych działań w tego typu sytuacjach. Pod koniec procesu łączenia obrazów klient jest informowany, że łączenie zakończyło się niepowodzeniem. Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z urządzenia zgodnie z niniejszym powiadomieniem i instrukcją obsługi.</p> <p>Płyta CD z oprogramowaniem systemu zawiera niewłaściwe dane wyjściowe: firma Philips Healthcare zaleca, aby klienci zawsze sprawdzali obraz w odbiciu lustrzanym w celu uniknięcia nieprawidłowej diagnozy.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips planuje instalację aktualizacji wersji oprogramowania systemu w wadliwych aparatach, która wyeliminuje opisany problem. Po opracowaniu programu naprawczego skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips.</p> <p>Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer akcji naprawczej – 71200177.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>