

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa****System CombiDiagnost R90**  
Aktualizacja oprogramowania systemu**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.

**14 lipca 2021 r.**

Szanowni Państwo!

W systemie rentgenowskim CombiDiagnost R90 firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

**1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;**

System CombiDiagnost R90 firmy Philips jest wyposażony w funkcję blokady, która jest używana tylko podczas fluoroskopii. Po włączeniu tej funkcji bieżące parametry promieniowania, tj. wartości kV i mA, są zachowywane w celu utrzymania stałej jakości obrazu. Jest to istotne w przypadku badań takich struktur anatomicznych jak kolano czy bark, gdzie na wielkość dawki na powierzchnię detektora duży wpływ ma ilość promieniowania bezpośredniego.

Firma Philips została poinformowana o problemie związanym z oprogramowaniem, w wyniku którego wartości kV i mA nie są blokowane, ale zmieniają się, gdy pozycja przesłony kolimatora zostanie zmieniona bezpośrednio po poleceniu zablokowania. Ten problem związany z oprogramowaniem prowadzi do prześwietlenia lub niedoświetlenia obrazu. Jeśli jednak użytkownik zatrzyma i uruchomi ponownie fluoroskopię, wówczas blokada zadziała prawidłowo.

Do czerwca 2021 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych.

**2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką**

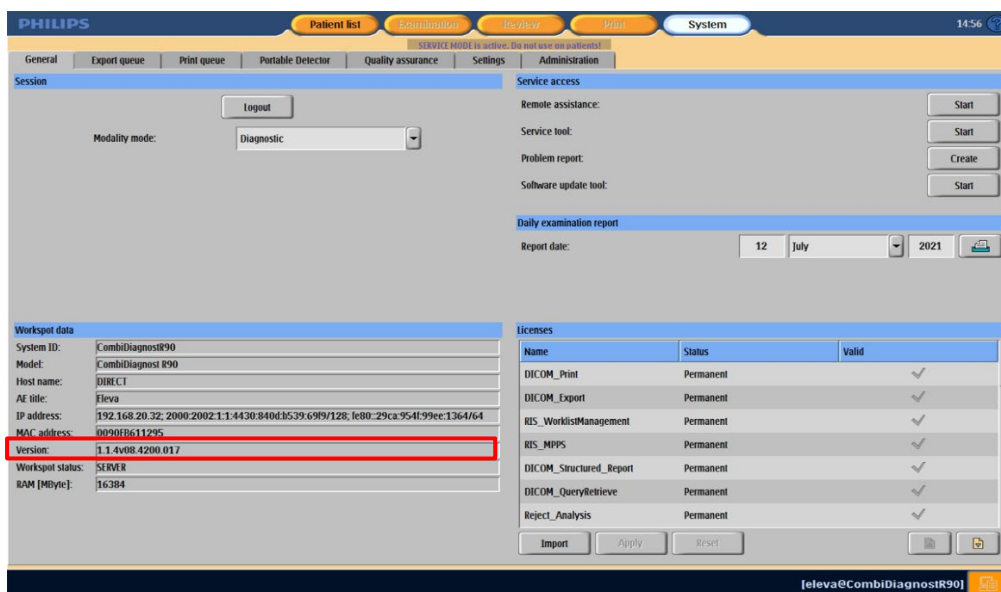
Jeśli wartości kV i mA nie zostaną zablokowane, jakość obrazu może być inna niż oczekiwana badania, a tym samym pacjent może zostać narażony na dodatkową dawkę promieniowania.

**3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować**

Produkt	Numer Modelu	Wersja software'u
CombiDiagnost R90	709030	R1.0 R1.1

Instrukcje dotyczące sprawdzania wersji oprogramowania systemu CombiDiagnost R90:

1. Włączyć system i zaczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania.
2. Na ekranie logowania wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.
3. Po uruchomieniu systemu kliknąć przycisk **OK** w odpowiedzi na każdy komunikat kontekstowy, który może się pojawić.
4. Na karcie **System** (System) odszukać sekcję **Workspot Data** (Dane stacji roboczej).
5. Wersja oprogramowania jest widoczna w sekcji **Version** (Wersja).



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

Ponieważ problem związany z oprogramowaniem może spowodować zmianę wartości kV i mA, należy wykonać następujące czynności:

1. Po wybraniu blokady przed zmianą kolimacji należy zatrzymać fluoroskopię. Kolimację można również zmienić na ostatnim zatrzymanym obrazie (LIH).
2. Po wybraniu blokady należy obserwować wartości kV i mA. Jeśli wartości się zmieniają, należy odblokować wartość kV/mA i zablokować ją ponownie.

**Jeśli użytkownik zatrzyma i ponownie uruchomi fluoroskopię, blokada zadziała prawidłowo.**

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

#### 5. Jakie działania zaplanował dział DXR firmy Philips w celu rozwiązania tego problemu

Inżynier serwisu firmy Philips odwiedzi Państwa ośrodek i przeprowadzi aktualizację oprogramowania systemu w celu rozwiązania problemu z oprogramowaniem.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips. Należy podać numer referencyjny FCO70900051:

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

***Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11***

***serwis.medyczny@philips.com***

Z poważaniem

David Hanly

Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Dotyczy:** aktualizacja oprogramowania systemu, CombiDiagnost R90, FCO70900051

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

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania do podjęcia przez klienta:

Ponieważ problem związany z oprogramowaniem może spowodować przesunięcie wartości kV i mA, należy wykonać następujące czynności:

1. Po wybraniu blokady przed zmianą kolimacji należy zatrzymać fluoroskopię. Kolimację można również zmienić na ostatnim zatrzymanym obrazie (LIH).
2. Po wybraniu blokady należy obserwować wartości kV i mA. Jeśli wartości się zmieniają, należy odblokować wartość kV/mA i zablokować ją ponownie.

**Jeśli użytkownik zatrzyma i ponownie uruchomi fluoroskopię, blokada zadziała prawidłowo.**

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemu CombiDiagnost R90.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłania go pocztą elektroniczną na ***serwis.medyczny@philips.com***