

Повідомлення про безпеку на місцях

Програма Philips StentBoost Live R2.0

Збір даних не зупиняється автоматично
Рентгенівські зображення можуть не оброблятися

2 лютого 2022 р.

У цьому документі наведена важлива інформація щодо тривалого безпечного й ефективного використання цього обладнання.

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Зберігайте копію разом з інструкцією з використання цього обладнання.

Шановний клієнт!

У програмі Philips StentBoost Live R2.0, яка використовується разом із Philips Azurion із програмним забезпеченням випуску R2.x, було виявлено дві проблеми, які можуть становити ризик для пацієнтів. Призначення цього листа — сповістити про наведене далі.

1. Суть проблем та умови, за яких вони можуть виникати

A. Збір даних не зупиняється автоматично.

Через неправильні налаштування конфігурації в базі даних EPX програми StentBoost Live, збір даних не припиняється автоматично, як має. Коли користувач вибирає протокол StentBoost Live у системі Philips Azurion, на екрані програми Philips StentBoost Live відображається таке повідомлення: *Натискайте педаль кіносканування, доки збір даних не зупиниться*. Однак через неправильну конфігурацію бази даних EPX збір даних не припиняється після отримання 40 зображень, а триває доти, доки натиснута педаль.

Цю проблему було виявлено в результаті розслідування скарги клієнта.

B. Рентгенівські зображення можуть не оброблятися.

Через дефект програмного забезпечення програма Philips StentBoost Live R2.0 може не обробляти рентгенівські зображення поточного циклу, а натомість відображати зображення, оброблене під час попереднього циклу. Зображення, які відображаються, можуть належати як одному, так і різним пацієнтам.

Коли виникає проблема, область підсилених зображень залишається чорною, а невеликий засіб перегляду рентгенівських променів у верхньому правому куті відображає одне статичне зображення попереднього циклу. У системі Philips Allura/Azurion відображається правильна інформація про пацієнта. Цей дефект є періодичним і спричинений інтенсивністю робочого процесу, через що усі «процедурні запити» не обробляються програмним забезпеченням належним чином.

Цю проблему було виявлено в результаті розслідування скарг 2 (двох) клієнтів.

2. Опис небезпеки/шкоди, пов'язаної із цими проблемами

A. Збір даних не зупиняється автоматично.

Якщо проблема виникає, опромінення не припиниться, доки користувач не відпустить педаль кіносканування, що призведе до більшої дози опромінення, ніж клінічно необхідно. Очікується, що додаткова доза рентгенівського випромінювання не завдасть шкоди пацієнтам.

B. Рентгенівські зображення можуть не оброблятися.

Відображення неправильного зображення може призвести до неправильного лікування. Якщо проблема виникне, програму StentBoost Live доведеться перезапустити, що спричинить затримку процедури.

Наразі компанія Philips не отримала жодних повідомлень про шкоду, пов'язану із цими проблемами.

3. Вироби, на які поширюється проблема, і їхнє визначення

Програма Philips StentBoost Live R2.0, яка використовується разом із Philips Azurion із програмним забезпеченням випуску R2.x, зазнає впливу через ці проблеми. Користувачі можуть визначити версію програмного забезпечення програми Philips StentBoost Live у вікні About, яке відображається на екрані під час відкриття програми (див. рис. 1 і 2 нижче).

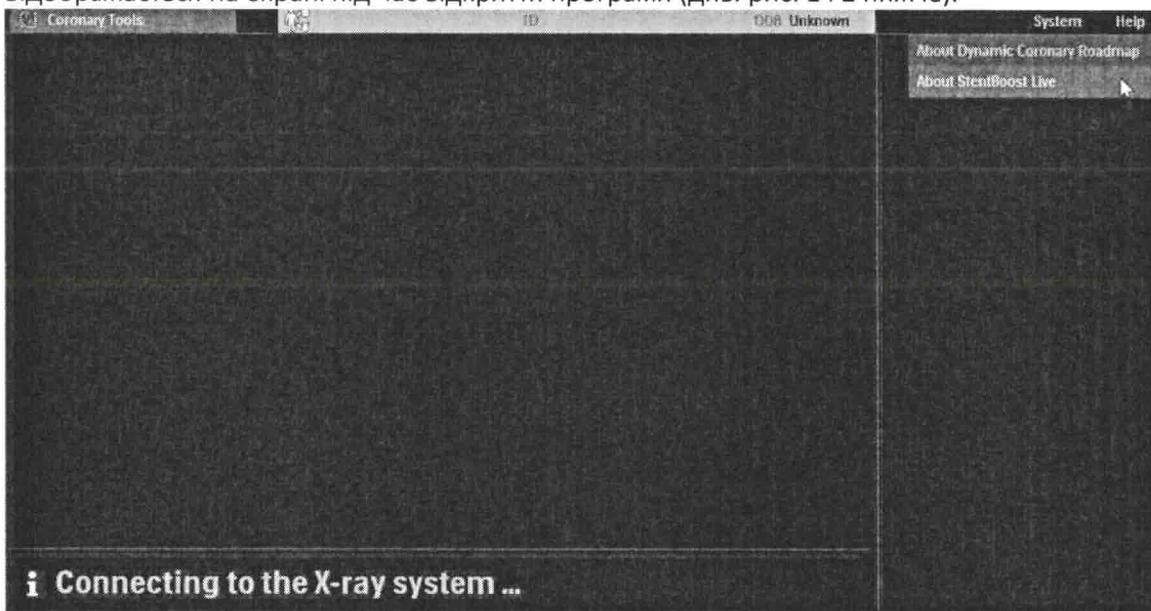


Рис. 1. Розташування поля About в інтерфейсі користувача.



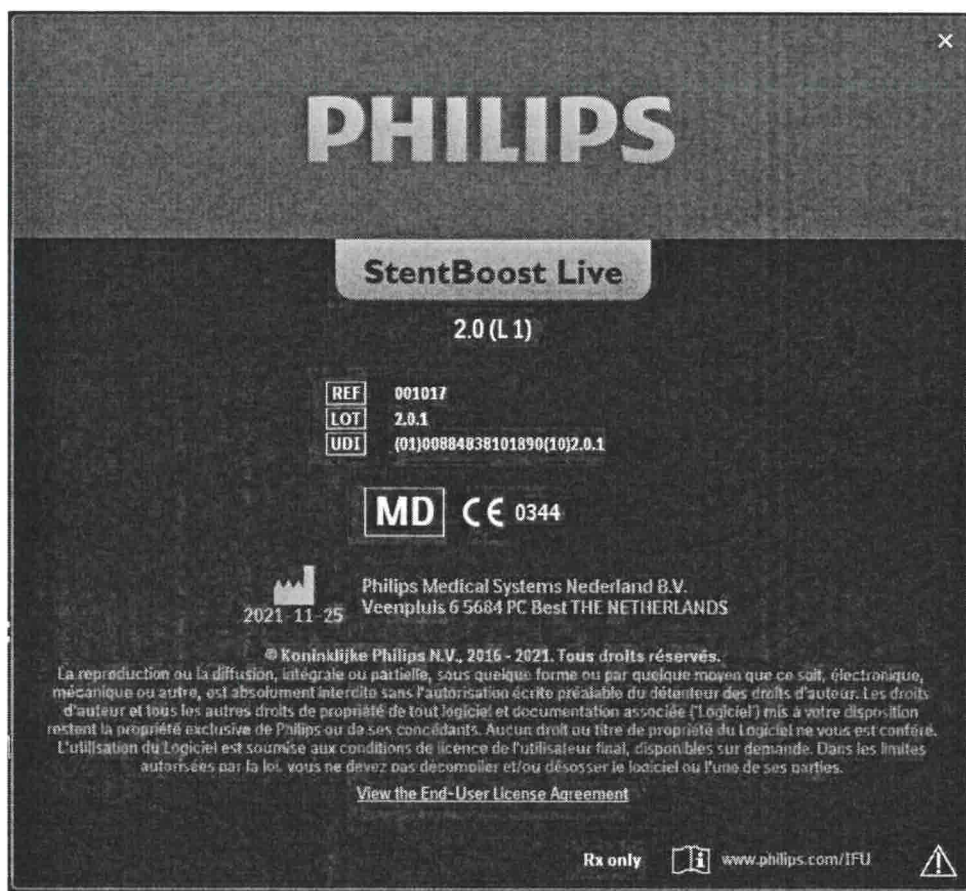


Рис. 2. Версія програмного забезпечення StentBoost Live.

Компанія Philips надсилає це сповіщення безпосередньо клієнтам, які є власниками систем, що зазнали впливу через ці проблеми.

4. Дії, які слід виконати споживачеві або користувачеві для попередження виникнення ризиків для пацієнтів або користувачів

- Якщо виникає проблема А (*Збір даних не зупиняється автоматично*), користувач має відпустити педаль кіносканування після 2 секунд опромінення. 40 зображень будуть отримані через 1,6 секунди циклу кіносканування.
- Якщо виникає проблема В (*Рентгенівські зображення можуть не оброблятися*), програму Philips StentBoost Live потрібно перезапустити.
- Розміщуйте це повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, поки компанія Philips не встановить оновлення програмного забезпечення у вашій системі.
- Розішліть це повідомлення всім користувачам, щоб вони знали про проблему з виробом.
- Надішліть додану форму відповіді компанії Philips, щоб підтвердити, що користувачі системи ознайомилися із цим повідомленням про безпеку на місцях і зрозуміли його вміст.

5. Опис дій, запланованих Philips IGT Systems для виправлення цих проблем

Ці проблеми будуть виправлені в оновленні програмного забезпечення, яке вже доступне. Місцевий представник Philips зв'яжеться з вами, щоб запланувати оновлення програмного забезпечення StentBoost Live.

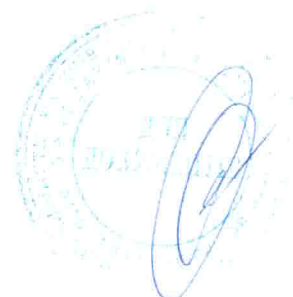
Будьте впевнені – гарантування високого рівня безпеки та якості є нашим головним пріоритетом. Якщо вам потрібна додаткова інформація, зверніться до місцевого представника Philips (посилання FCO72200503).

З повагою,

Раджеш Катурія (Rajesh Kathuria),
Голова відділу якості – IGT Systems



Конфіденційна інформація компанії Philips. Несанкціоноване використання заборонене.



ФОРМА ВІДПОВІДІ на повідомлення про безпеку на місцях

Посилання: 2021-IGT-BST-033

Інструкції: заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання повідомлення про безпеку на місцях, розуміння проблеми й вжиття відповідних заходів.

Клієнт / отримувач / назва закладу: _____

Адреса: _____

Місто, регіон, поштовий індекс: _____

Дії клієнта.

- Якщо виникає проблема А (*Збір даних не зупиняється автоматично*), користувач має відпустити педаль кіносканування після 2 секунд опромінення. 40 зображень будуть отримані через 1,6 секунди циклу кіносканування.
- Якщо виникає проблема В (*Рентгенівські зображення можуть не оброблятися*), програму Philips StentBoost Live потрібно перезапустити.
- Розміщуйте це повідомлення про безпеку на місцях разом із документацією системи, поки компанія Philips не встановить оновлення програмного забезпечення у вашій системі.
- Розішліть це повідомлення всім користувачам, щоб вони знали про проблему з виробом.

Ми підтверджуємо, що отримали та зрозуміли повідомлення про безпеку на місцях, що додається, і оперативно поширили вміст цього листа серед усіх користувачів, які працюють із програмою Philips StentBoost Live R2.0.

Ім'я особи, що заповнює цю форму відповіді:

Підпис: _____

Розшифровка підпису: _____

Заголовок: _____

Номер телефону: _____

Адреса електронної пошти: _____

Дата (ДД/ММ/РРРР): _____

