

KIIRELOOMULINE — ohutusteade**CombiDiagnost R90**
Süsteemi tarkvarauuendus

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

14-JUL-2021

Lugupeetud klient!

Süsteemil Philips CombiDiagnost R90 EPIQ tuvastati probleem, mis võib ohustada patsiente või kasutajaid. Käesolev ohutusteade hõlmab:

1. probleemi olemust ja selle ilmnemistingimusi;

Philipsi süsteemil CombiDiagnost R90 on lukustusfunktsioon, mida kasutatakse ainult fluoroskoopia ajal. Kui see funktsioon on sisse lülitatud, säilitatakse praeguste kiirgusparameetrite, s.t kV ja mA, väärtused ühtse pildijäljendi hoidmiseks. See funktsioon on seotud anatoomiate (nt põlv või õlg) uuringutega, mille korral doosi suurust detektori juures mõjutab suuresti otsese kiirguse hulk.

Philips on teadlik tarkvaraprobleemist, mille korral kV ja mA väärtused ei lukustu, kui kollimaatori katiku asend muutub kohe pärast lukustuskäsku. Selle tarkvaraprobleemi tulemuseks on üle- või alasäritatud kujutis. Kui aga kasutaja peatab ja taaskäivitab fluoroskoopia, töötab lukustusfunktsioon ettenähtule vastavalt.

2021. aasta juunist pole Philipsile teatatud kõrvalnähtudest.

2. Kirjeldatud probleemiga seotud oht/kahju

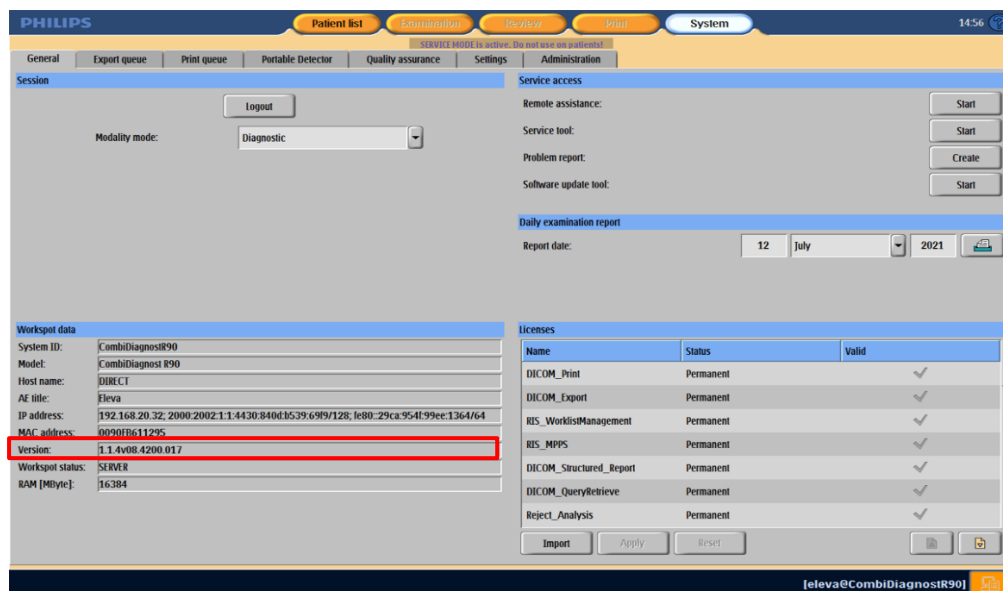
Kui kV ja mA väärtused ei lukustu, ei pruugi kujutise kvaliteet vastata eeldatule (üle- või alasäritus); seetõttu võib osutuda vajalikuks skannimist korrata, mille tulemuseks on täiendav kiirgus patsiendile.

3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Toode	Mudeli number	Tarkvaraversioon
CombiDiagnost R90	709030	R1.0 R1.1

Süsteemi CombiDiagnost R90 tarkvaraversiooni kindlakstegemine

1. Lülitage süsteem sisse ja oodake, kuni käivitusjärjestus on lõpule viidud.
2. Sisestage sisselogimiskuvale oma kasutajanimi ja parool.
3. Kui süsteem käivitub, klõpsake nuppu **OK** iga kuvatava hüpikteate korral.
4. Otsige **vahekaardi System** (Süsteem) jaotisest üles **Workspot Data** (Tööpunkti andmed).
5. Tarkvaraversioon on toodud jaotises **version** (versioon).



4. Kirjeldatud meetmed, mida kliendid/kasutajad peaksid rakendama patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks

Kuna tarkvaraprobleem võib põhjustada kV ja mA väärtuste nihkumist, tehke järgmised toimingud.

1. Pärast lukustuse valimist peatage fluoroskoopia enne kollimatsiooni muutmist. Kollimatsiooni saab muuta ka viimase kujutise hoidmise (LIH) kujutisel.
2. Pärast lukustuse valimist jälgige väärtusi kV ja mA. Kui väärtused muutuvad, vabastage ja lukustage kV-mA uuesti.

Kui kasutaja peatab ja taaskäivitab fluoroskoopia, töötab lukustusfunktsioon ettenähtule vastavalt.

Kättesaamisel täitke ja tagastage lisatud kinnitusvorm viivitamatult ettevõttele, hiljemalt 30 päeva jooksul kättesaamisest meiliaadressil: service@meditsiinigrupp.ee

5. Kirjeldatud Philips DXR-i kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks

Philipsi väliteenindusinsener (FSE) külastab teie asutust ja uuendab tarkvaraprobleemi lahendamiseks süsteemitarkvara.

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Võite kindel olla, et kõrgeima ohutus- ja kvaliteeditaseme säilitamine on meie jaoks esmatähtis. Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja toe saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga ja lisage viide FCO70900051: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri **service@meditsiinigrupp.ee**.

Lugupidamisega,

David Hanly
Diagnostic X-Ray (DXR) kvaliteedijuht

KIIRELOOMULISE OHUTUSTEATE VASTUSEVORM

Viide: Süsteemi tarkvarauuendus, CombiDiagnost R90, FCO70900051

Juhised: palun täitke vorm ja tagastage see kättesaamisel Philipsile viivitamatult, hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.

Kliendi/saaja/asutuse nimi: _____

Tänav: _____

Linn/osariik/sihtnumber/riik: _____

Kliendi toimingud

Kuna tarkvaraprobleem võib põhjustada kV ja mA väärtuste nihkumist, tehke järgmised toimingud.

1. Pärast lukustuse valimist peatage fluoroskoopia enne kollimatsiooni muutmist. Kollimatsiooni saab muuta ka viimase kujutise hoidmise (LIH) kujutisel.
2. Pärast lukustuse valimist jälgige väärtusi kV ja mA. Kui väärtused muutuvad, vabastage ja lukustage kV-mA uuesti.

Kui kasutaja peatab ja taaskäivitab fluoroskoopia, töötab lukustusfunktsioon ettenähtule vastavalt.

Tõendame kaasneva ohutusteate kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et käesolevas teates sisalduv teave on nõuetekohaselt levitatud kõigile seadme CombiDiagnost R90 kasutajatele.

Seda vormi täitva isiku nimi:

Allkiri: _____

Nimi loetavalt: _____

Ametinimetus: _____

Telefoninumber: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev
(PP/KK/AAAA): _____

Täitke ja tagastage kinnitusvorm ettevõttele meiliaadressil: **service@meditsiinigrupp.ee**