

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Rückruf
CombiDiagnost**

Funktionalitätserweiterung (Upgrade) des CombiDiagnost R90 auf Rev. 1.0.3

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit dem Philips CombiDiagnost festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser *Sicherheitsmitteilung* möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Rückruf
CombiDiagnost

Funktionalitätserweiterung (Upgrade) des CombiDiagnost R90 auf Rev. 1.0.3

BETROFFENE PRODUKTE	Alle CombiDiagnost Systeme mit Software-Rev. 1.0.0, 1.0.1 und 1.0.2
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Die kV/mA-Rastung funktioniert nicht wie angegeben: Die Rastungsfunktion steht nur bei der Durchleuchtung zur Verfügung. Wenn diese Funktion aktiviert ist, bleiben die aktuellen Bestrahlungsparameter (kV- und mA-Werte) bestehen, um ein konstantes Bild beizubehalten. Dies ist für die Untersuchung von Knie- oder Schultergelenken relevant, bei denen die Höhe der Dosis am Detektor stark von der direkten Strahlungsbelastung beeinflusst wird. Aufgrund eines Softwarefehlers bleiben die mA-Werte nicht konstant, sondern steigen, wenn der Anwender nach der Aktivierung der Rastungsfunktion die gepulste Durchleuchtung mehrfach neu startet. Infolgedessen wird der Patient einer erhöhten Strahlendosis ausgesetzt.</p> <p>Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Wenn der SkyPlate Detektor und das System nicht richtig synchronisiert sind, weist die Vorschau des Offset-Bilds Artefakte auf. In diesem Fall wird der Vorschaubild-Puffer bei der Erfassung des ersten Teilbilds des Stitching-Ablaufs von der Systemsoftware als unbrauchbar registriert, woraufhin der Ablauf abgebrochen wird. Der Stitching-Ablauf muss wiederholt werden.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Die kV/mA-Rastung funktioniert nicht wie angegeben: Das mit diesem Fehler verbundene Risiko besteht in einer zusätzlichen Strahlendosis, der der Patient während der Durchleuchtung ausgesetzt ist. Insgesamt kann die Dosis, der ein Patient während einer Durchleuchtungssequenz ausgesetzt ist, um 50% bis 60% höher ausfallen als die vorgesehene Strahlendosis.</p> <p>Das Stitching mit SkyPlate wird nach dem ersten Bild abgebrochen: Das mit diesem Fehler verbundene Risiko besteht in einer übermäßigen Strahlenbelastung. Das Bild ist nicht nutzbar und die Stitching-Untersuchung muss wiederholt werden.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle CombiDiagnost Systeme mit Software-Rev. 1.0.0, 1.0.1 und 1.0.2

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Rückruf
CombiDiagnost

Funktionalitätserweiterung (Upgrade) des CombiDiagnost R90 auf Rev. 1.0.3

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Die kV/mA-Rastung funktioniert nicht wie angegeben: Der Anwender kann das Problem durch Beobachtung des mA-Wertes erkennen. Im Allgemeinen kann das System ohne Einschränkungen gemäß Gebrauchsanweisung eingesetzt werden. Das Stitching mit SkyPlate wird nach dem ersten Bild abgebrochen: Es gibt keine Maßnahmen, die in diesen Situationen vom Anwender ergriffen werden können. Der Anwender wird am Ende des Stitching-Ablaufs darüber informiert, dass der Ablauf fehlgeschlagen ist. Unter Beachtung dieser Mitteilung und der Gebrauchsanweisung kann das Gerät auf Kundenseite weiterhin verwendet werden.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips stellt für alle im Einsatz befindlichen CombiDiagnost R90 Systeme eine Funktionalitätserweiterung auf Rev. 1.0.3 (Eleva Paket einschließlich verbesserter klinischer EPX-Datenbank) zur Verfügung. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn das Korrekturmaßnahmenpaket verfügbar ist. Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte „Field Change Order 70900042“ als Referenz an.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>