

Sicherheitsmitteilung

Philips StentBoost Live R2.0 Anwendung
Erfassung wird nicht automatisch gestoppt
Röntgenbilder werden möglicherweise nicht verarbeitet

Februar 2022

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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Bei der Verwendung der Philips StentBoost Live R2.0 Anwendung in Kombination mit dem Philips Azurion System mit der Software-Rev. R2.x wurden zwei Probleme festgestellt, die ein Risiko für Patienten bedeuten können. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Worin die Probleme genau bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können

A – Erfassung wird nicht automatisch gestoppt:

Aufgrund einer fehlerhaften Konfigurationseinstellung in der EPX-Datenbank von StentBoost Live wird die Erfassung nicht ordnungsgemäß automatisch gestoppt. Wenn der Anwender am Philips Azurion System das StentBoost Live Protokoll auswählt, wird ihm die folgende Meldung in der Philips StentBoost Live Anwendung angezeigt: „*Press the cine pedal until the acquisition stops*“ (Cine-Pedal drücken, bis die Erfassung stoppt). Aufgrund der fehlerhaften Konfiguration der EPX-Datenbank wird die Erfassung jedoch nicht nach 40 Bildern gestoppt, sondern fortgesetzt, solange das Pedal gedrückt wird.

Dieses Problem wurde im Rahmen der Untersuchung einer Kundenreklamation festgestellt.

B – Röntgenbilder werden möglicherweise nicht verarbeitet:

Aufgrund eines Softwarefehlers verarbeitet Philips StentBoost Live R2.0 möglicherweise nicht die Röntgenbilder des aktuellen Durchlaufs und stattdessen wird ein in einem vorherigen Durchlauf verarbeitetes Bild angezeigt. Das angezeigte Bild kann von demselben oder einem anderen Patienten stammen.

Wenn das Problem auftritt, bleibt der Bereich der verstärkten Bilder schwarz und im kleinen Röntgenbild-Betrachtungsfenster rechts oben wird ein einzelnes statisches Bild des vorherigen Durchlaufs angezeigt. Auf dem Philips Allura oder Azurion System werden die korrekten Patientendaten angezeigt. Dies ist ein zeitweise auftretender Fehler, der durch eine Race Condition verursacht wird, wenn die Software nicht alle Verarbeitungsanforderungen ordnungsgemäß bearbeitet.

Dieses Problem wurde im Rahmen der Untersuchung zweier (2) Kundenreklamationen festgestellt.

2. Welches Risiko/welche Gefahr mit dem Problem verbunden ist

A – Erfassung wird nicht automatisch gestoppt:

Wenn das Problem auftritt, wird die Strahlenexposition fortgesetzt, bis der Anwender das Cine-Pedal loslässt, was zu einer höheren Strahlendosis als klinisch notwendig führt. Es ist nicht zu erwarten, dass die zusätzliche Strahlenbelastung schädlich ist.

B – Röntgenbilder werden möglicherweise nicht verarbeitet:

Das dem Anwender angezeigte falsche Bild kann eine falsche Behandlung zur Folge haben. Wenn das Problem auftritt, muss die StentBoost Live Anwendung neu gestartet werden, wodurch sich das Verfahren verzögert.

Bisher hat Philips keine Berichte zu Schäden im Zusammenhang mit diesen Problemen erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Diese Probleme betreffen die Philips StentBoost Live R2.0 Anwendung, wenn diese auf dem Philips Azurion System mit der Software-Rev. R2.x ausgeführt wird. Die Software-Version der Philips StentBoost Live Anwendung kann durch Klicken auf die nach dem Öffnen der Anwendung erscheinende Schaltfläche „About“ (Infos) identifiziert werden (s. Abb. 1 und 2 unten).



Abb. 1: Position der Schaltfläche „About“ (Infos) auf der Benutzeroberfläche



Abb. 2: Software-Version der StentBoost Live Anwendung

Philips sendet diese Mitteilung direkt an Kunden mit betroffenen Systemen.

4. Welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Wenn das Problem A (*Erfassung wird nicht automatisch gestoppt*) auftritt, muss der Anwender das Cine-Pedal nach 2 Sekunden Strahlenexposition loslassen. Die 40 Bilder werden nach 1,6 s Cine-Durchlauf erfasst.
- Wenn das Problem B (*Röntgenbilder werden möglicherweise nicht verarbeitet*) auftritt, muss die Philips StentBoost Live Anwendung neu gestartet werden.
- Diese Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips ein Software-Update auf Ihrem System installiert hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.
- Durch die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bitte bestätigen, dass die Anwender des Systems diese Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

5. Welche Maßnahmen von Philips IGT Systems zur Problembehebung geplant sind

Diese Probleme werden durch ein Software-Update behoben, das bereits zur Verfügung steht. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Update der StentBoost Live Anwendung zu vereinbaren.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Philips Healthcare Kundenservicecenter: tel. 0800 80 3000
(Geben Sie FCO72200503 als Referenz an.)

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.

ANTWORTFORMULAR für Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2021-IGT-BST-033

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Wenn das Problem A (*Erfassung wird nicht automatisch gestoppt*) auftritt, muss der Anwender das Cine-Pedal nach 2 Sekunden Strahlenexposition loslassen. Die 40 Bilder werden nach 1,6 s Cinedurchlauf erfasst.
- Wenn das Problem B (*Röntgenbilder werden möglicherweise nicht verarbeitet*) auftritt, muss die Philips StentBoost Live Anwendung neu gestartet werden.
- Diese Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips ein Software-Update auf Ihrem System installiert hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit der Philips StentBoost Live 2.0 Anwendung arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an Ihren Philips Ansprechpartner.

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com