PHILIPS

URGENT veiligheidsbericht

MultiDiagnost Eleva

MultiDiagnost Eleva laadt af en toe geen licentiebestanden

December 2021

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met de systemen MultiDiagnost Eleva IITV (MD-Eleva IITV) en MultiDiagnost Eleva FD (MD-Eleva FD) met softwareversie R6.1.1sp2 en R6.1.2. Dit probleem kan een risico vormen voor patiënten. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

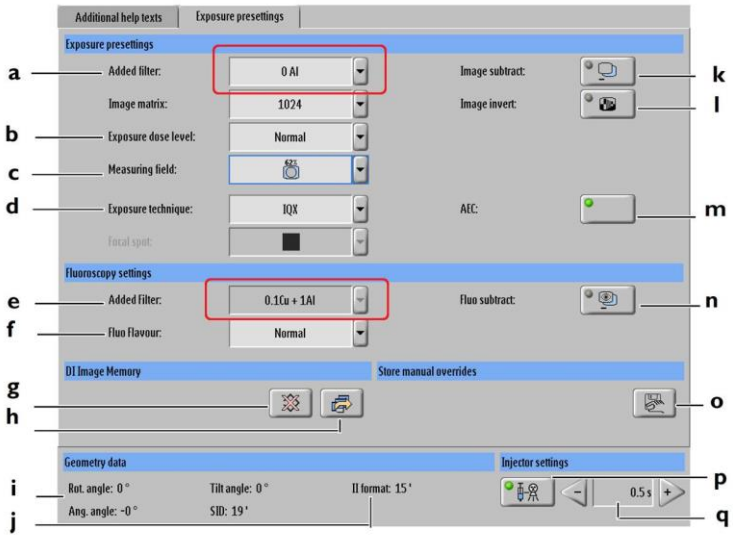
In de MD-Eleva-systemen worden licentiesleutels voor software gebruikt om functionaliteiten in te schakelen.

Philips heeft ontdekt dat bij de MD-Eleva-systemen met softwareversies R6.1.1sp2 en R6.1.2. twee softwaresleutels af en toe niet volledig worden geladen tijdens het opstarten van het systeem:

- De licentiesleutel voor het spectraalfilter. Binnen het MD-Eleva-systeem wordt het spectraalfilter gebruikt om ervoor te zorgen dat de lage modus voor de referentieluchtkermahoeveelheid niet hoger is dan 50% van de waarde voor de normale modus. Wanneer het licentiebestand niet is geladen, wordt de lage modus voor de referentieluchtkermahoeveelheid niet verlaagd tot 50% van de waarde voor de normale modus, maar lager: ongeveer 70-80% van de waarde voor de normale modus.

  De actuele filterselectie wordt weergegeven op het tabblad "Voorinstellingen opname" van de onderzoeksmonitor in de controlekamer, zoals weergegeven in afbeelding 1:
  - item "a" geeft de opname-instelling aan
  - item "e" geeft de doorlichtingsinstelling aan.

  Als item "a" handmatig kan worden gewijzigd, is de licentiesleutel voor het spectraalfilter correct geladen. Als item "a" niet handmatig kan worden gewijzigd, is de licentiesleutel voor het spectraalfilter niet correct geladen.



Afbeelding 1: De opname-instelling wordt aangegeven met "a" op het tabblad "Voorinstellingen opname" op de onderzoeksconsole in de controlekamer

- De licentiesleutel voor het volledige kantelbereik van de tafel. Deze licentiesleutel is nodig om het volledige kantelbereik van de tafel te kunnen gebruiken. Wanneer het licentiebestand niet correct is geladen, is het kantelbereik van de tafel beperkt tot -20 tot +90 graden in plaats van het volledige bereik van -90 tot +90 graden. In dat geval zijn niet alle gewenste beeldprojecties mogelijk.

Tot nu toe heeft Philips geen meldingen ontvangen over patiëntletsel als gevolg van dit probleem.

2. Het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

- Licentiesleutel voor spectraalfilter niet geladen: als het probleem zich voordoet, leidt dit tot een hogere patiëntdosis dan verwacht.

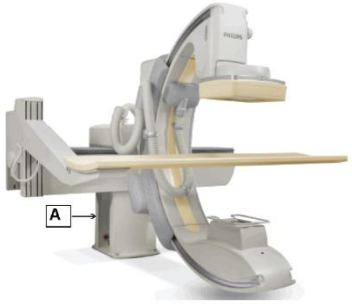
- Licentiesleutel voor volledig kantelbereik van tafel niet geladen: als het probleem optreedt, kan de procedure worden vertraagd.

3. De betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit probleem doet zich voor bij vier MultiDiagnost Eleva-systemen met softwareversie R6.1.1sp2 en R6.1.2:

Modelnummer	Serienummer(s)
708036	4
708037	113, NL73 en 95

De productnaam en modelnummer van het systeem staan op het basislabel van het systeem. Dit kunt u vinden op de achterkant van de standaard, zoals afgebeeld in afbeelding 2. De softwareversie van het MultiDiagnost Eleva-systeem kan tijdens het opstarten worden geïdentificeerd. Als softwareversie R6.1.1sp2 of R6.1.2. is geïnstalleerd op het systeem, wordt het systeem door het probleem beïnvloed.



Afbeelding 2: "A" toont de locatie van het basislabel van het systeem

Philips neemt rechtstreeks contact op met de klanten met een betrokken systeem.

4. De acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen

- De licentiesleutel voor het spectraalfilter: controleer na het opstarten van het systeem of de licentiesleutel voor het spectraalfilter correct is geladen door de opname-instelling te controleren op het tabblad "Voorinstellingen opname" op de onderzoeksmonitor in de controlekamer. Als de licentiesleutel voor het spectraalfilter niet correct is geladen, start u het systeem opnieuw op. Als het opnieuw opstarten het probleem niet oplost, start u het systeem weer opnieuw op.
- De licentiesleutel voor het volledige kantelbereik van de tafel: als niet alle gewenste beeldprojecties mogelijk zijn, start u het systeem opnieuw op. Als het opnieuw opstarten het probleem niet oplost, start u het systeem weer opnieuw op.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het MultiDiagnost Eleva-systeem totdat Philips de software-update installeert.
- Stuur het ingevulde antwoordformulier naar Philips om te bevestigen dat de gebruikers van het systeem dit veiligheidsbericht hebben gelezen en begrepen.

5. De acties die Philips IGT Systems heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips installeert een software-update op alle systemen waarbij dit probleem optreedt om het probleem op te lossen. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de software-update voor uw systeem in te plannen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 (verwijzing naar FCO70800161 voor MultiDiagnost Eleva IITV en FCO70800162 voor MultiDiagnost Eleva FD).

Met vriendelijke groeten,

xxx

Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2021-IGT-BST-014: MultiDiagnost Eleva laadt af en toe geen licentiebestanden

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam klant/geadresseerde/instelling:_____

Straat:_____

Plaats/postcode/land:_____

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van het MultiDiagnost Eleva-systeem.

Naam van de persoon die dit antwoordformulier invult:

Handtekening:_____

Naam in blokletters:_____

Functie:_____

Telefoonnummer:_____

E-mailadres:_____

Datum (DD/MM/JJJJ):_____

Stuur dit bevestigingsformulier naar: **qandr_benelux@philips.com**