

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Azurion R1.x и R2.x од Philips

Софтверски проблем што може да резултира со губење на функционалноста за снимање (рендген)

Август 2025

Овој документ содржи важни информации за континуирано безбедно и соодветно користење на опремата

Пренесете им ги долунаведените информации на сите членови од персоналот кои треба да бидат свесни за содржината на ова писмо. Важно е да се разберат импликациите од ова писмо.

Задржете го ова писмо со вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификуваше софтверски проблем кој ги опфаќа системите Azurion R1.x и R2.x опремени со рендгенски генератор Certeray. Овој проблем може да доведе до привремена загуба на функционалност за снимање (рендген). Ова Итно известување за безбедност на терен е наменето да Ве известува за:

1. Што е проблемот и во кои околности може да се појави

Производителот Philips идентификуваше софтверски проблем во внатрешниот процес на комуникација меѓу системскиот софтвер и фирмверот на рендгенскиот генератор. Проблемот може да се појави во било која од следниве ситуации:

- **Ситуација 1 - Допирање на педалот:** кога ножниот прекинувач се притиснува и отпушта брзо без да се генерираат рендгенски слики (поради краткотраен контакт), системот може да влезе во состојба при која генерирањето рендгенски слики е попречено. Кога ќе настане ова, системот не прикажува никаква порака до корисникот која укажува дека снимањето рендген не е можно. Рестартирање без прекин на напојувањето може да ја реши ситуацијата во некои случаи. Рестартирање со прекин на напојувањето секогаш ја решава ситуацијата.
- **Ситуација 2 – Фазен дефект:** Системите Azurion се дизајнирани за автоматско поправање на фазните дефекти (Фазен дефект претставува абнормална состојба при која еден или повеќе напони на фаза паѓаат до (речиси) нула). Кога ќе настане фазен дефект, софтверот на рендгенскиот генератор започнува автоматски процес на поправање за целосно да ја врати функционалноста на системот, при што функционалноста за снимање (рендген) не е достапна приближно 5 секунди. Кога идентификуваниот софтверски проблем настанува за време на ваквото автоматско поправање, комуникацијата со системскиот софтвер е загубена, што води до тоа системот да не препознае дека генераторот е подготвен за работа. Во тој случај, системот прикажува порака за корисник која гласи „Генераторот е зафатен со стартување, снимањето рендген не е можно“. Ако генераторот го открие фазниот дефект за време на снимањето, системот ја прикажува и пораката „Испитувањето е прекинато: проблем со цевка“. За да се врати функционалноста на системот, потребно е рестартирање со прекин на напојувањето.

2. Опасност/штета поврзана со овој проблем

Загубата на функционалноста за снимање (рендген) предизвикана од софтверскиот проблем во која било ситуација може да доведе до доцнење на терапијата. Потенцијалното доцнење може да доведе до сериозни последици по здравјето, вклучувајќи и можност за смрт, особено кога системот се користи со пациенти кои подлежат на сложени и/или итни интервенции за состојби кои се потенцијално опасни по животот (на пример, акутен исхемичен мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегмент, крвавење кое е опасно по животот).

Во периодот меѓу декември 2023 година и април 2025 година, производителот Philips примил:

- Педесет и четири (54) поплаки поврзани со ситуацијата Допирање на педал. Во ниту една од овие поплаки не е пријавена повреда на пациент.
- Шест (6) поплаки поврзани со ситуацијата Дефект на фаза. Според една (1) поплака, процедурата била прекината, а пациентот бил префрлен до друга установа. Пациентот починал два дена подоцна.

3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

Серијата Azurion е наменета за извршување:

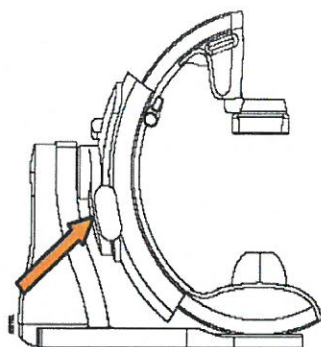
- Водење преку снимки при дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки процедури за следниве клинички употреби: васкуларни, не-васкуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Срцево снимање, вклучувајќи и дијагностика, интервентни и минимално инвазивни хируршки процедури.
- Дополнително:
 - Серијата Azurion може да се користи во хибридна сала за операции.
 - Серијата Azurion содржи голем број функции кои поддржуваат флексибилен процедурален работен процес кој е ориентиран кон пациентот.
 - Серијата Azurion е наменета за сите човечки пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена на спецификацијата на табелата за пациенти.

Оваа корекција се однесува на следните системи Azurion R1.x и R2.x од Philips:

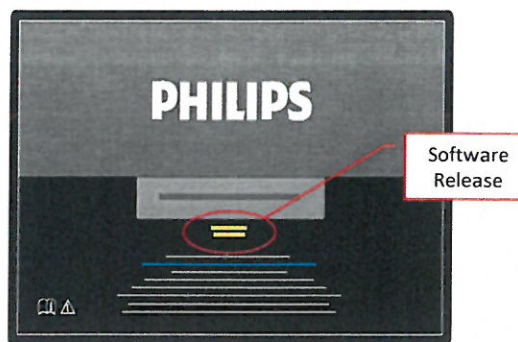
Број на модел	Имиња на производи во системот
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Името на производот во системот и бројот на моделот може да се најдат на ознаката за идентификација на системот која се наоѓа на држачот на системот (слика 1). Софтверската верзија на системите Azurion од Philips за време на стартувањето (слика 2).





Слика 1- Ознака за идентификација на систем



Слика 2- Екран за стартување на системот

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Доставете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат запознаени со проблемот.
- Избегнувајте брзо притиснување и отпуштање на педалите на ножниот прекинувач.
- Доколку функционалноста за снимање рендген не е достапна за време на ситуациите опишани во ова писмо, извршете рестартирање на системот со прекин на напојувањето на следниот начин:
 - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power Off“ (Исклучување на напојувањето).
 - Отпуштете го копчето кога светлото на индикаторот ќе започне да трепка.
 - Кога светлото на индикаторот ќе престане да трепка, почекајте 10 секунди.
 - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power On“ (Вклучување на напојувањето).

ЗАБЕЛЕШКА: не ракувајте со контролите додека системот се вклучува бидејќи тоа може да му попречи на процесот за стартување
- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо за Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО - Скопје.
- Чувајте го ова писмо за Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го коригира системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор којшто е вклучен во ова Итно известување за безбедност на терен на производителот Philips не подоцна од 30 дена по примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле писмото за Итно известување за безбедност на терен и дека го разбирате проблемот, како и потребните дејства кои треба да се преземат.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го до вашиот локален претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО - Скопје, кај одговорно лице за материовигиланца Даница Влашка Дукошка, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

5. Дејства кои производителот Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips ќе го реши идентификуваниот проблем со тоа што ќе имплементира ажурирање на софтверот на сите засегнати системи. За системи со Interventional Workspot и/или EchoNavigator, производителот Philips ќе ја надгради софтверската верзија на Interventional Workspot и/или EchoNavigator за да обезбеди компатибилност со ажурираниот системски софтвер на Azurion од Philips.

Производителот Philips очекува ажурираниот софтвер да биде издаден до јуни 2025 година. Локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО - Скопје, ќе стапи во контакт со Вас за да закаже инсталирање на софтверската надградба веднаш штом истата ќе стане достапна.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Ако ви требаат понатамошни информации или поддршка во врска со овој проблем, контактирајте со локалниот претставник на производителот Philips: БИ-МЕК ДОО - Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

Производителот Philips се извинува за секоја непријатност предизвикана од овој настан.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



Формулар за одговор Итно известување за безбедност на терен

Референца: Софтверски проблем кој може да доведе до загуба на функционалноста за снимање (рендген) со системите Azurion R1.x и R2.x од Philips, референтен број на Philips C&R 2024-IGT-BST-015.

Упатства: пополнете го и вратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнување на формуларот потврдувате дека сте го примиле писмото со ИТНО известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисник/примател/установа: _____

Адреса: _____

Град/Држава/Поштенски број: _____

Дејства кои треба да ги преземат корисниците:

- Доставете го ова Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за тие да бидат известени за проблемот.
- Избегнувајте брзо притиснување и отпуштање на педалите на ножниот прекинувач.
- Доколку функционалноста за снимање рендген не е достапна за време на ситуациите опишани во ова писмо, извршете рестартирање на системот со прекин на напојувањето на следниот начин:
 - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power Off“ (Исклучување на напојувањето).
 - Отпуштете го копчето кога светлото на индикаторот ќе започне да трепка.
 - Кога светлото на индикаторот ќе престане да трепка, почекајте 10 секунди.
 - На модулот за прегледување, притиснете и задржете го копчето „Power On“ (Вклучување на напојувањето).

ЗАБЕЛЕШКА: не ракувајте со контролите додека системот се вклучува бидејќи тоа може да му попречи на процесот за стартување

- Доколку засегнатиот систем е префрлен до друга установа, испратете копија од ова писмо за Итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го производителот Philips за ова префрлување преку локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје.
- Чувајте го ова писмо за Итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за системот сè додека производителот Philips не го коригира системот. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор којшто е вклучен во ова Итно известување за безбедност на терен на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок не подолг од 30 дена по примањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле писмото за Итно известување за безбедност на терен и дека ги разбирате проблемот, како и потребните дејства кои треба да се преземат.
- Доколку го искусите проблемот опишан во ова писмо, пријавете го до вашиот локален претставник на Philips БИ-МЕК ДОО Скопје, кај одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното Итно известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои ракуваат со системи Azurion од Philips.

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: _____

Име напишано со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____



Важно е вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на Итното известување за безбедност на терен.