

ИТНО известување за безбедност на терен

Систем Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 и R2.2.6
Потенцијално губење на функционалноста на рендгенските зраци

Април 2023

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips беше известен за потенцијален безбедносен проблем со системот Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 и R2.2.6, каде што системот може да прикаже губење на функционалност на рендгенските зраци. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве информира за:

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

Производителот Philips идентификуваше потенцијален безбедносен проблем во кој системот Philips Azurion може неочекувано да изгуби функционалност на рендгенските зраци.

Поради софтверски проблем, механизам што е присутен во системот за управување со бројот и големината на датотеките за следење на евиденција не функционира правилно. Без овој механизам, датотеките за следење на евиденција што се создадени од системот (на пр., на почеток, за време на користење) може да го заземат целиот капацитет на дискот на системот Philips Azurion.

Кога е исполнет целосниот капацитет на дискот, функционалноста на рендгенските зраци ќе престане да биде достапна без претходно предупредување до корисникот.

Врз основа на користењето на системот, времето за кое што ќе се исполнити дискот, целосно може да се разликува. Врз основа на нашето тестирање, ако системот се стартира еднаш дневно, дискот нема да се наполни пред 525 дена од употребата. Ако системот се стартира повеќепати во еден ден, дискот нема да се наполни пред 421 ден од употребата.

Забелешка: Кога се инсталира ново издание на софтвер во системот, се бришат сите постоечки датотеки за следење на евиденција. Затоа, сите горенаведени временски рамки треба да се сметаат од датумот на инсталација на изданието на софтверот (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 или R2.2.6) во системот Philips Azurion.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Ако се појави овој проблем, функционалноста на рендгенските зраци на системот нема да биде достапна. Доколку проблемот се случи за време на процедура, истата ќе биде ненадејно прекината.

Досега, производителот Philips не добил поплаки поврзани со овој проблем.

3. Засегнати производи и како да ги идентификувате

Серијата Azurion (во границите на операционата маса во операциона сала) е наменета за изведување:

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на примена: васкуларни, неваскуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.

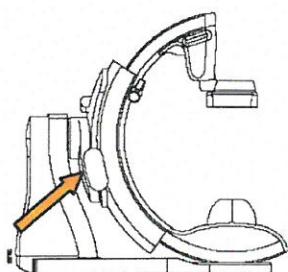
Дополнително:

- Серијата Azurion може да се користи во хибридни операциони сали.
- Серијата Azurion содржи неколку функции за поддршка на флексибilen работен процес ориентиран кон пациентот.

Засегнати се следните системи со издание на софтвер R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 и R2.2.6:

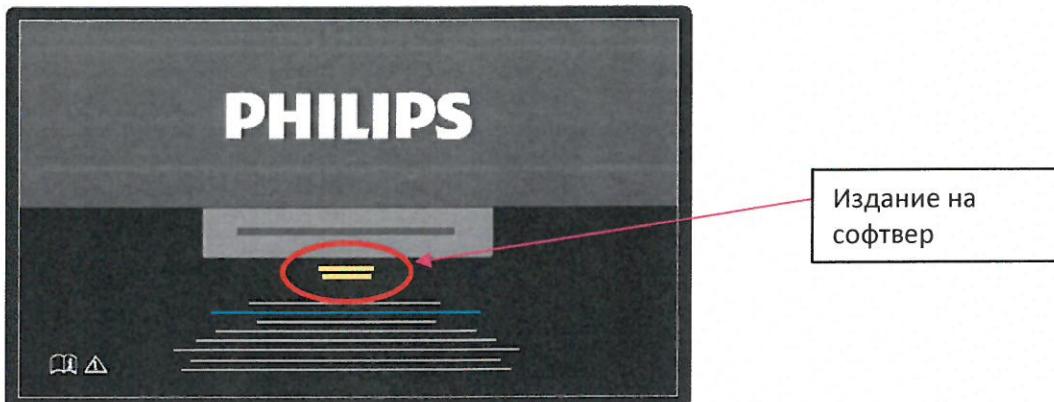
Производно име на системот	Број на модел
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

Производно име на системот и бројот на моделот може да се најде на ознаката за идентификација на системот што се наоѓа на држачот на системот (слика 1).



Слика 1: Идентификација на системот

Верзијата на софтверот на системот Philips Azurion може да се идентификува за време на активирањето (слика 2).



Слика 2: Екран за активирање на системот

Производителот Philips го испраќа ова известување преку носителот на одобрение за запишување во регистраторот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО-Скопје, до клиентите со засегнат(и) систем(и).

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

- Чувайте го ова известување за безбеднот на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем.
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Вратете го приложениот формулар за одговор на носителот на одобрение за запишување во регистраторот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, e-mail: alacka@bimek.com.mk за да потврдите дека како корисници на системот сте го прочитале и разбрале ова известување за безбедност на терен.

5. Дејства што производителот Philips IGT Systems [SRN: NL-MF-000001489] планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips работи на издание на софтвер што ќе го коригира овој проблем (референца FCO72200528). Во меѓувреме, додека овој софтвер не е достапен и инсталiran во вашиот(те) засегнат(и) систем(и), Philips ќе ги отстрани датотеките за следење на евиденција од засегнатите системи за да ослободи капацитет на дискот (референца FCO72200529).

Philips ќе им даде приоритет на овие активности врз основа на тоа колку време е поминато од инсталирањето на засегнатото софтверско издание во системот Philips Azurion. Локалниот претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистраторот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk ќе Ве контактира за да ги закажете овие активности.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување

PHILIPS

во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овог проблем.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



Формулар за одговор во врска со ИТНО безбедносно известување на терен

Референца: Потенцијална губење на функционалноста на рендгенските зраци

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до носителот на одобрение за запишување на медицинското средство во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, на e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното безбедносно известување на терен, како и дека го разбираате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што треба да ги преземе корисникот:

- Чувајте го ова известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем.
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да бидат свесни за проблемот.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале приружното итно безбедносно известување на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот Philips Azurion.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Ве молиме испратете го пополнетиот формулар до носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, на e-mail: alacka@bimek.com.mk

