

ИТНО известување за безбедност на терен**Систем Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 и R2.2 од Philips**

Потенцијално губење на функционалноста за снимање и клиничките податоци складирани во системот

Јануари, 2024

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 Ваша евидентија.

Почитувани здравствени работници,

Philips беше известен за потенцијален безбедносен проблем со системите Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 и R2.2, од Philips, каде што системот може да покаже загуба на функционалност за снимање и податоци. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве извести за:

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

Philips идентификуваше потенцијален проблем што може да предизвика континуирано рестартирање на системот (круг на рестартирање). Ова е можно кога базата на податоци за пациенти станува преголема со текот на времето (>500 студии). Ако се случи ова, може да се очекува потенцијална загуба на податоци.

2. Опасност/штети поврзани со овој проблем

Ако се случи овој проблем, системот Azurion од Philips може да не се поврати од овој дефект и да стане недостапен. Ако проблемот се случи за време на процедура, истата ќе доцни и/или ќе биде прекината.

Досега, Philips прими шеесет и седум (67) поплаки поврзани со овој проблем. Во еден (1) од овие случаи беше пријавена загуба на податоци. Не се пријавени повреди на пациенти или лица во непосредна близина.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Серијата Azurion (во граници на маса во сала за операции) е наменета за извршување:

- Водење со слика во 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:



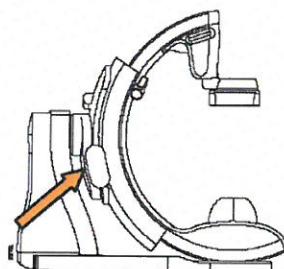
- Серијата Azurion може да се користи во хибридни сали за операции.
- Серијата Azurion содржи неколку функции што поддржуваат флексибилен процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.

Засегнати се следните системи:

Имиња на производите во 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
Azurion 3 M15 (Кина)	722280

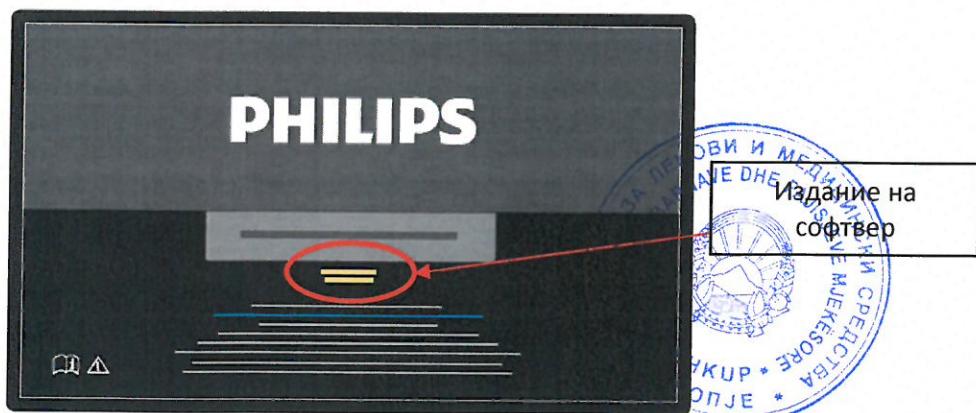
Засегнатите системи може да се идентификуваат по нивното име на производот во системот, број на модел и сервиски број (SN) што може да се најде на ознаката за идентификација на системот, како што е покажано подолу.

Името на производот во 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 Azurion од Philips може да се идентификува за време на активирањето (слика 2).



Слика 2; Екран за активирање на системот

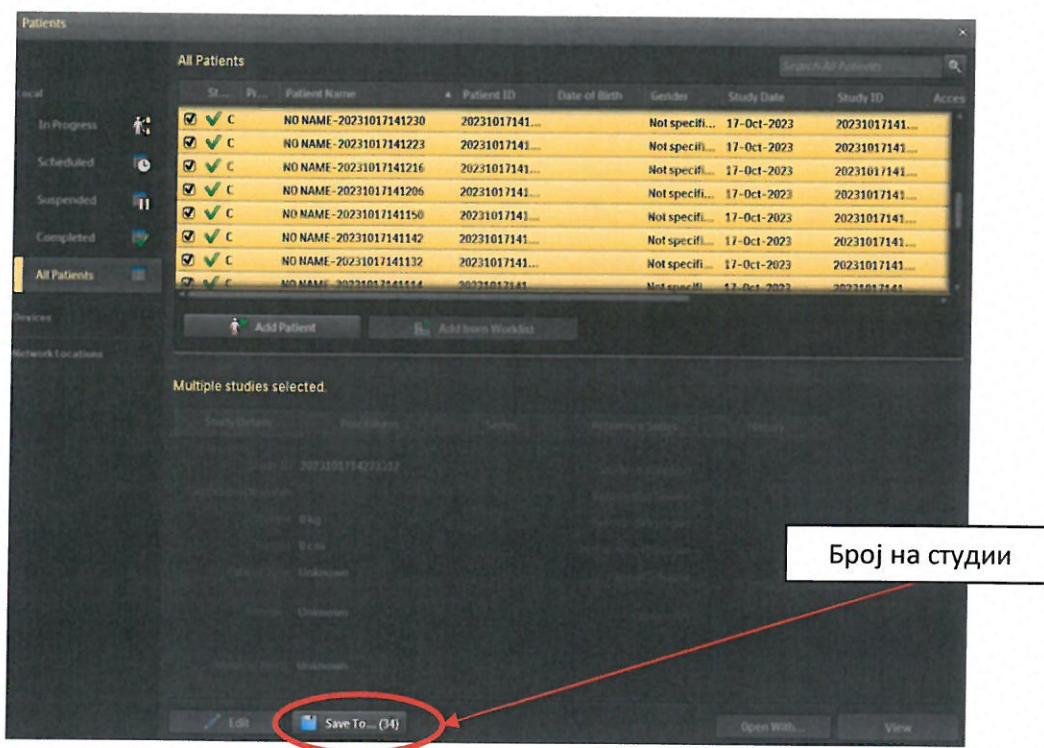
Philips го испраќа ова известување директно до клиентите со засегнат(и) систем(и).

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

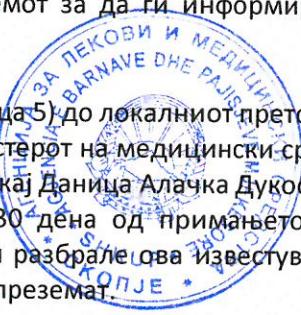
- Чувайте го писмото за итно известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека Philips не изврши корекција на Вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Чувайте го бројот на студии во базата на податоци за пациенти колку што е можно помал, најмалку под 500.

Бројот на студии може да се одреди со избирање на сите студии во табелата (Ctrl+A). Бројот на студии се прикажува во долниот дел на екранот, погледнете во сликата подолу.

Забелешка: нема директна врска со искористената меморија на дискот за слики. Бројот на студии може да биде голем, а дискот за слики да е само делумно пополнет, во случај за секој пациент да се зачувуваат неколку слики.



- Кога бришете студии, проверете дали студиите се архивирани и бришете ги студиите во мали серии (<10).
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Брзо вратете го приложениот формулар за одговор (страница 5) до локалниот претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk. во рок од 30 дена од примањето за да потврдите дека корисниците на системот го прегледале и разбрале ова известување за безбедност на терен и потребните дејства што треба да се преземат.





5. Дејства што Philips IGT-S планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips работи на издание на софтвер што ќе го коригира овој проблем (референца: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 и FCO72200548).

Локалниот претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје ќе ве контактира за да ги закажете овие активности.

Ако Ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се до локалниот претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај 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 овој проблем.

Со почит,



Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Потенцијално губење на функционалноста за снимање и клиничките податоци складирани во системот, референтен број на Philips C&R 2023-IGT-BST-005.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска 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 писмото за итното известување за безбедност на терен, како и дека ги разбираате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на
корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Чувајте го писмото за итно известување за безбедност на терен за медицинското средство заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека Philips не изврши корекција на Вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Чувајте го бројот на студии во базата на податоци за пациенти колку што е можно помал, најмалку под 500.
- Кога бришете студии, проверете дали студиите се архивирани и избришете ги студиите во мали серии (<10).
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.

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

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / 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 корективната постапка.



Вратете го пополнетиот формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk.

Референца на Philips # 2023-IGT-BST-005

Страница 5 од 5