

**Paziņojums par drošību
2021-IGT-BST-030 FCO72200505**

Philips Azurion R1.x sistēma
Netīša pacienta tipa izmainīšana, sākot pētījumu

2022. gada 4. marts

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Cienījamais pircēj!

Philips Azurion R1.x sistēmā tika konstatēta problēma, kas var radīt risku pacientiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

1. problēmas būtību un apstākļiem, kādos tā var rasties

Azurion sistēmā lietotājs var pievienot pacientam jaunu pētījumu, izvēloties iespēju „Add Study” (Pievienot pētījumu). Pēc tam tiek parādīts dialoglodziņš Pievienot pētījumu, kurā tiek izvēlēts pacienta tips pētījuma veikšanai. Programmatūras defekta dēļ, kad pētījumu uzsāk, nospiežot „Start Procedure” (Sākt procedūru), pacienta tips nejauši mainās uz cita tipa pacientu, kas atšķiras no izvēlētā, kā parādīts tabulā tālāk:

Dialoglodziņā „Pievienot pētījumu” atlasītais pacienta tips	Pacienta tips, sākot pētījumu
Auto (Automātiski; normāls pieaugušais)	Neonate (Jaundzimušais)
Neonate (Jaundzimušais)	Infant (Zīdainis)
Infant (Zīdainis)	Child (Bērns)
Child (Bērns)	Small Adult (Maza auguma pieaugušais)
Small Adult (Maza auguma pieaugušais)	Normal Adult (Parasts pieaugušais)
Normal Adult (Parasts pieaugušais)	Large Adult (Liela auguma pieaugušais)
Large Adult (Liela auguma pieaugušais)	Very Large Adult (Ļoti liela auguma pieaugušais)
Very Large Adult (Ļoti liela auguma pieaugušais)	Nav zināms (noklusējums)

1. Tabula: Atšķirības starp izvēlēto pacienta tipu un pacienta tipu, sākot pētījumu

Uzņēmums Philips ir saņēmis 9 (deviņas) klientu sūdzības saistībā ar šo problēmu.

2. Kāds ir ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Pacienta tipa izmaiņas var izraisīt attēla kvalitātes pasliktināšanos (ja starojuma deva ir pārāk zema) vai papildu rentgena devu pacientam (ja starojums ir lielāks nekā nepieciešams). Nav sagaidāms kaitējums papildu radiācijas devas dēļ.

Līdz šim Philips nav saņēmis ziņojumus par kaitējumu, kas saistīti ar šo problēmu.

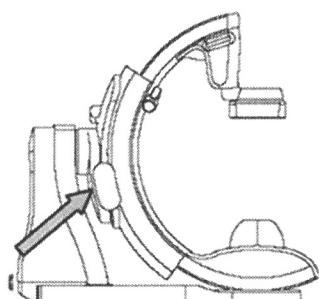
3. Ietekmētie izstrādājumi un to identificēšana

Tiek ietekmētas tālāk norādītās Philips Azurion sistēmas ar programmatūru R1.x.

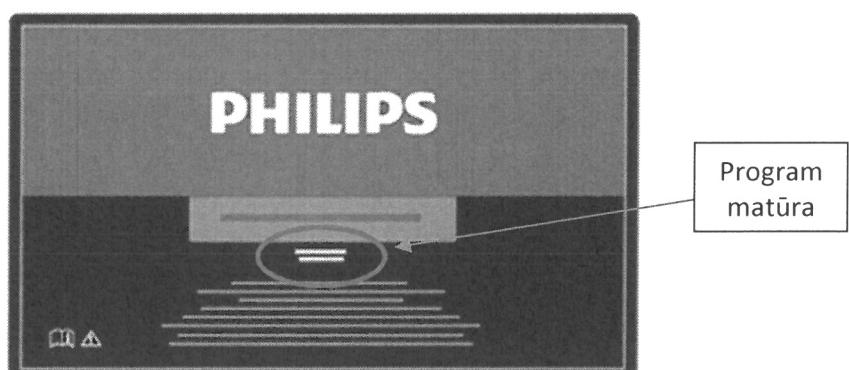
Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma numurs	Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Azurion 3 M12	722063	Azurion 7 B12	722067
Azurion 3 M15	722064	Azurion 7 B20	722068
Allura Xper R9 7 M12	722065	Azurion 7 M12	722078
Allura Xper R9 7 M20	722066	Azurion 7 M20	722079

Sistēmas izstrādājuma nosaukums un modeļa numurs ir atrodams sistēmas identifikācijas etiketē, kas atrodas uz sistēmas statīva (1. att.).

Philips Azurion sistēmas programmatūras versija tiek parādīta sistēmas darbības uzsākšanas laikā (2. att.).



1. att.: Sistēmas identifikācija

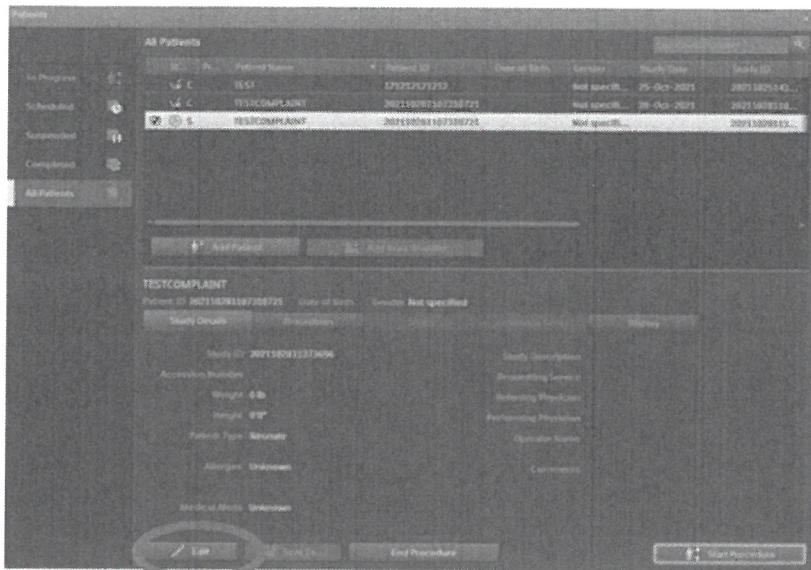


2. att.: Sākuma ekrāns

Philips šo paziņojumu nosūta tieši klientiem, kuriem ir ietekmētas sistēmas.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku pacientiem vai lietotājiem

- Pēc tam, kad nospiežat „Start Procedure” (Sākt procedūru), pirms pētījuma uzsākšanas vienmēr rediģējet sadaļu „Study details” (informācija par pētījumu) un izmainiet pacienta tipu (3. att.).



3. att.: Pacienta tipa redīgēšana manuāli.

- Uzglabājiet šo Paziņojumu par drošību kopā ar sistēmas dokumentāciju līdz brīdim, kad uzņēmums Philips instalēs programmatūras atjauninājumu Jūsu sistēmai.
- Nosūtiet šo paziņojumu visiem lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Nosūtiet uzņēmumam Philips pievienoto atbildes veidlapu, lai apstiprinātu, ka sistēmas lietotāji ir pārskatījuši un izpratuši šo Paziņojumu par drošību.

5. Darbības, ko uzņēmums Philips IGT Systems ir paredzējis veikt, lai novērstu šo problēmu

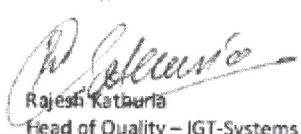
Problēma tiks atrisināta ar programmatūras atjauninājumu, kas būs pieejams līdz 2022. martam. Ar Jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv
lai ieplānotu programmatūras atjauninājumu jūsu sistēmai.

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv
(atsauce uz FCO72200505).

Patiesā cieņā,


Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT-Systems

Radžešs Katurija (Rajesh Kathuria)
Kvalitātes departamenta vadītājs – IGT sistēmas


Arnis Kramzaks

Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"



Philips patentētā informācija. Neatļauta lietošana ir aizliegta.

PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA

Atsauce: 2021-IGT-BST-030

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka Paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: _____

Klientu darbības

- Pēc tam, kad nospiežat „Start Procedure” (Sākt procedūru), pirms pētījuma uzsākšanas vienmēr rediģējet sadaļu „Study details” (informācija par pētījumu) un izmainiet pacienta tipu.
- Nosūtiet šo vēstuli visiem lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu.
- Uzglabājiet šo Paziņojumu par drošību kopā ar sistēmas dokumentāciju līdz brīdim, kad uzņēmums Philips instalēs programmatūras atjauninājumu Jūsu sistēmai.

Mēs apliecinām, ka pievienotais paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šajā vēstulē ietvertā informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto Azurion R1.x sistēmu.

Personas, kas aizpilda šo atbildes veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruņa numurs: _____

E-pasta adrese: _____

Datums
(DD/MM/GGGG): _____