

Obvestilo za varnost na terenu

Sistem Philips Azurion R1.x

Nenamerna sprememba vrste pacienta ob začetku študije

4. marec 2022

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Cenjena stranka!

Pri sistemu Philips Azurion R1.x smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem obvestilom za varnost na terenu vas obveščamo o naslednjem:

1. kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi.

V sistemu Azurion uporabnik lahko doda novo študijo pacientu tako, da izbere možnost "Add Study" (Dodaj študijo). Odpre se pogovorno okno za dodajanje študije, kjer izberete vrsto pacienta za izvedbo študije. Zaradi napake v programski opremi se ob zagonu študije z možnostjo "Start Procedure" (Začni postopek) vrsta pacienta nemerno spremeni v drugo vrsto, ki ni bila izbrana, in sicer, kot prikazuje spodnja tabela:

Vrsta pacienta, izbrana v pogovornem oknu "Add study" (Dodaj študijo)	Vrsta pacienta ob začetku študije
Auto (Normal Adult) (Samodejno (Običajen odrasel))	Neonate (Novorojenček)
Neonate (Novorojenček)	Infant (Dojenček)
Infant (Dojenček)	Child (Otrok)
Child (Otrok)	Small Adult (Majhen odrasel)
Small Adult (Majhen odrasel)	Normal Adult (Običajen odrasel)
Normal Adult (Običajen odrasel)	Large Adult (Velik odrasel)
Large Adult (Velik odrasel)	Very Large Adult (Zelo velik odrasel)
Very Large Adult (Zelo velik odrasel)	Unknown (default) (Neznano (privzeto))

Tabela 1: Razlike med izbrano vrsto pacienta in vrsto pacienta ob začetku študije

Družba Philips je v povezavi s to težavo prejela 9 (devet) pritožb strank.

2. Nevarnosti/škoda v zvezi s to težavo

Sprememba vrste pacienta lahko vpliva na slabšo kakovost slike (če je doza sevanja prenizka) ali povzroči dodatno rentgensko sevanje za pacienta (če je sevanje višje, kot je potrebno). Nevarnost zaradi dodatnega sevanja ni pričakovana.

Do danes družba Philips še ni prejela nobenega poročila o poškodbah zaradi te težave.

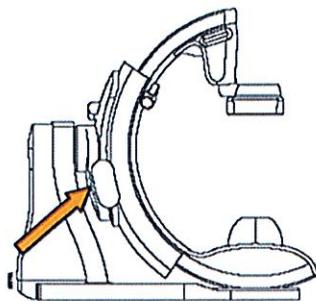
3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so spodnji sistemi Philips Azurion s programsko opremo R1.x.

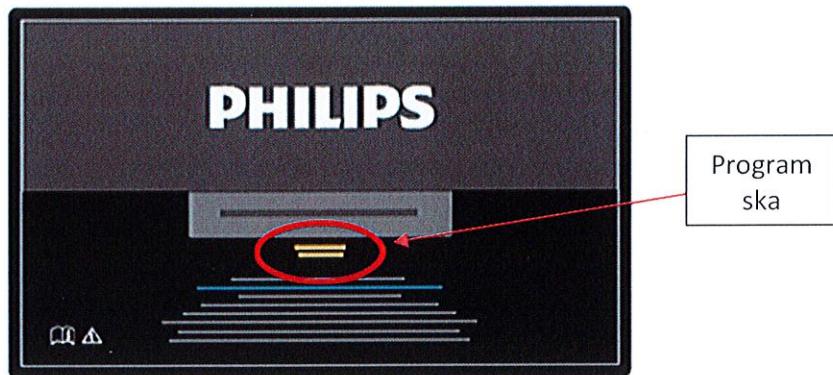
Ime izdelka	Številka izdelka	Ime izdelka	Številka izdelka
Azurion 3 M12	722063	Azurion 7 B12	722067
Azurion 3 M15	722064	Azurion 7 B20	722068
Allura Xper R9 7 M12	722065	Azurion 7 M12	722078
Allura Xper R9 7 M20	722066	Azurion 7 M20	722079

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na stojalu sistema (sl. 1).

Različica programske opreme sistema Philips Azurion je navedena na zagonskem zaslonu sistema (slika 2).



Slika 1: Identifikacija sistema

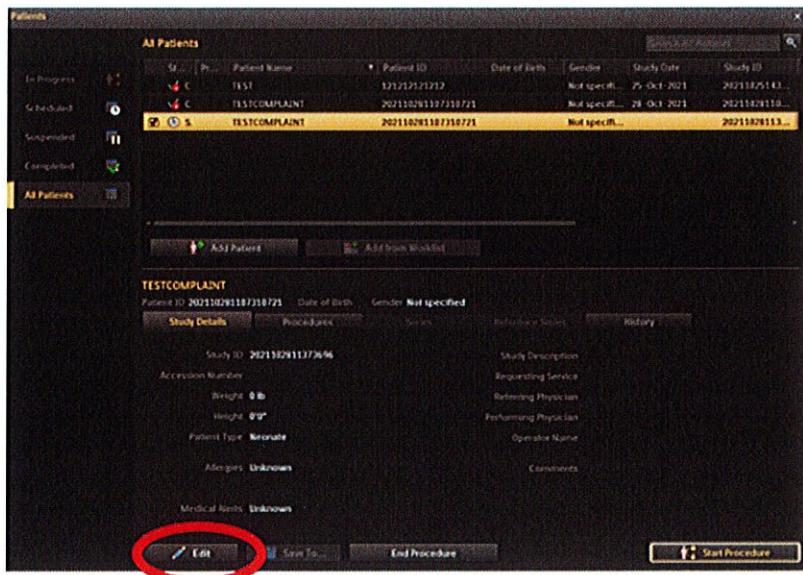


Slika 2: Zagonski zaslon

Družba Philips bo to obvestilo poslala vsem strankam, ki imajo prizadete sisteme.

4. Ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

- Po pritisku možnosti "Start Procedure" (Začni postopek) vedno uredite "Study details" (Podrobnosti študije) in pred začetkom študije spremenite vrsto pacienta (slika 3).



Slika 3: Ročno urejanje vrste pacienta

- To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu vstavite v dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne namesti posodobitve programske opreme v vašem sistemu.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s to težavo izdelka.
- Vrnite priložen obrazec za odgovor družbi Philips in tako potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips IGT Systems za odpravo pomanjkljivosti

Težavo bomo odpravili s posodobitvijo programske opreme, ki bo na voljo marca 2022. Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za nadgradnjo programske opreme vašega sistema.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777, E-naslov: med.servis@gorenje.com (navедite referenčno oznako FCO72200505).

Lep pozdrav,

Miro Košutnik
Direktor

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA**Referenčna oznaka: 2021-IGT-BST-030**

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Po pritisku možnosti "Start Procedure" (Začni postopek) vedno uredite "Study details" (Podrobnosti študije) in pred začetkom študije spremenite vrsto pacienta.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s to težavo izdelka.
- To obvestilo o varnostnem popravljальнem ukrepu vstavite v dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne namesti posodobitve programske opreme v vašem sistemu.

Potrujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezzo razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo sistem Azurion R1.x.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec za odgovor:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:
(DD/MM/YYYY): _____