

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System Philips Azurion R1.x

Niezamierzona zmiana typu pacjenta przy rozpoczynaniu badania

23 marca 2022 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W systemie Philips Azurion R1.x wykryto problem, którego występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Dostępna w systemie Azurion opcja „Add Study” (Dodaj badanie) umożliwia dodanie do rekordu pacjenta nowego badania. Po wybraniu tej opcji wyświetla się okno dialogowe „Add Study” (Dodawanie badania), w którym wybiera się typ pacjenta, który ma zostać poddany badaniu. Z powodu błędu w oprogramowaniu w momencie rozpoczęcia badania po naciśnięciu przycisku „Start Procedure” (Rozpocznij badanie) dochodzi do zmiany typu pacjenta na inny niż wybrany w oknie dialogowym, jak pokazano w poniższej tabeli:

Typ pacjenta wybrany w oknie dialogowym „Add study” (Dodawanie badania)	Typ pacjenta w momencie rozpoczęcie badania
Auto (Automatyczny, przeciętna osoba dorosła)	Neonate (Noworodek)
Neonate (Noworodek)	Infant (Niemowlę)
Infant (Niemowlę)	Child (Dziecko)
Child (Dziecko)	Small Adult (Mała osoba dorosła)
Small Adult (Mała osoba dorosła)	Normal Adult (Przeciętna osoba dorosła)
Normal Adult (Przeciętna osoba dorosła)	Large Adult (Duża osoba dorosła)
Large Adult (Duża osoba dorosła)	Very Large Adult (Bardzo duża osoba dorosła)
Very Large Adult (Bardzo duża osoba dorosła)	Unknown (Nieznany, domyślny)

Tabela 1: Różnice pomiędzy typem pacjenta wybranym przez użytkownika a wybranym w momencie rozpoczęcia badania

Firma Philips otrzymała od klientów dziewięć zażaleń związanych z tym problemem.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

Zmiana typu pacjenta może prowadzić do uzyskania obrazu o niższej jakości (w przypadku zbyt niskiej dawki promieniowania) lub ekspozycji pacjenta na zbyt dużą dawkę promieniowania (gdy

promieniowanie jest wyższe niż wymagane). Narazenie pacjenta na dodatkową dawkę promieniowania nie powinno jednak powodować obrażeń.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

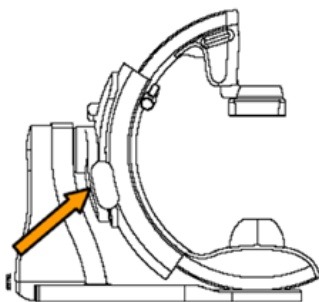
3. Produkty, których dotyczy problem, i sposób ich identyfikacji

Opisywany problem dotyczy niżej wymienionych systemów Philips Azurion R1.x.

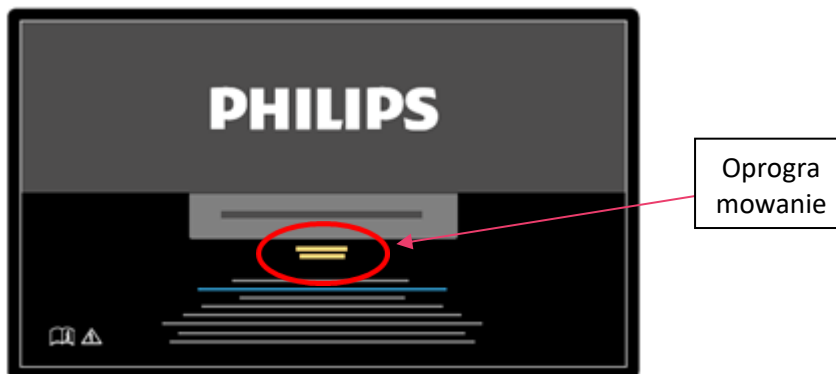
Nazwa produktu	Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer katalogowy
Azurion 3 M12	722063	Azurion 7 B12	722067
Azurion 3 M15	722064	Azurion 7 B20	722068
Allura Xper R9 7 M12	722065	Azurion 7 M12	722078
Allura Xper R9 7 M20	722066	Azurion 7 M20	722079

Nazwa produktu oraz numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (Ilustracja 1).

Wersja oprogramowania systemu Azurion firmy Philips jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas jego uruchamiania (Ilustracja 2).



Ilustracja 1: Identyfikacja systemu

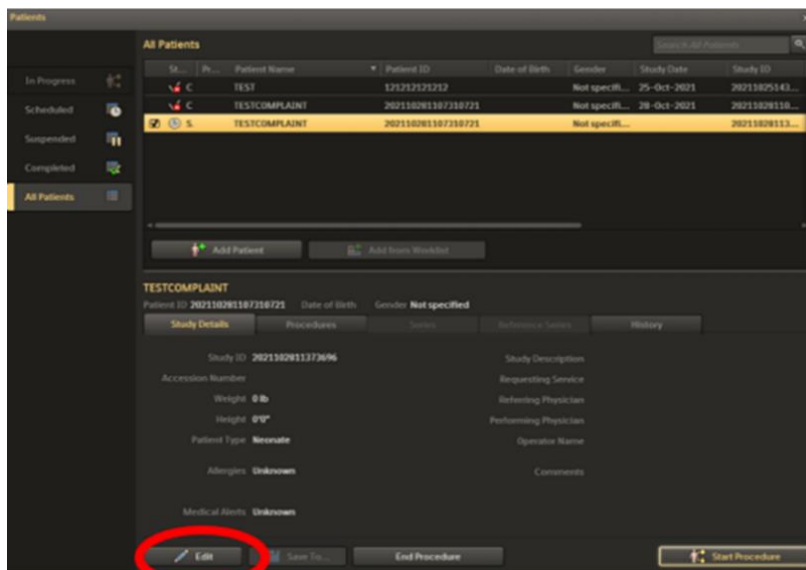


Ilustracja 2: Ekran początkowy

Firma Philips wysyła niniejsze zawiadomienie bezpośrednio do klientów posiadających systemy, w których występuje opisywany problem.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Po naciśnięciu przycisku „Start Procedure” (Rozpocznij badanie) należy przed rozpoczęciem badania zmienić typ pacjenta na karcie „Study details” (Szczegóły badania) (Ilustracja 3).



Ilustracja 3: Ręczne edytowanie typu pacjenta.

- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Należy ponadto zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszym Zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGT Systems w celu rozwiązania tego problemu

Problem zostanie rozwiązany w drodze aktualizacji oprogramowania, która będzie dostępna do końca lutego 2022 r. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania systemu.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips (nr referencyjny akcji naprawczej FCO72200505) serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT-Systems



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr referencyjny: 2021-IGT-BST-030

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej w nich usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Po naciśnięciu przycisku „Start Procedure” (Rozpocznij badanie) należy przed rozpoczęciem badania zmienić typ pacjenta na karcie „Study details” (Szczegóły badania).
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu do czasu zainstalowania w systemie aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu Azurion R1.x.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz odpowiedzi:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____