

Paziņojums par drošību

Lietojumprogramma Philips StentBoost Live R2.0

Ieguve netiek pārtraukta automātiski
Rentgenstaru attēli var netikt apstrādāti

2022. gada 2. februāris

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, saglabājiēt kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Cienījamais pircēj!

Lietojumprogrammā Philips StentBoost Live R2.0 ir konstatētas divas problēmas, ja to lieto kopā ar Philips Azurion un programmatūras laidieni R2.x, kas var radīt risku pacientiem. Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par tālāk norādīto:

1. Kādas ir problēmas un kādos apstākļos tās var rasties

A — Ieguve netiek pārtraukta automātiski:

Sakarā ar nepareizu konfigurācijas iestatījumu StentBoost Live EPX datu bāzē ieguve netiek pārtraukta automātiski, kā vajadzētu. Kad lietotājs izvēlas StentBoost Live protokolu Philips Azurion sistēmā, lietojumprogrammas Philips StentBoost Live ekrānā tiek parādīts šāds paziņojums: *“Nospiediet CINE pedāli, līdz ieguve apstājas”*. Tomēr EPX datubāzes nepareizās konfigurācijas dēļ ieguve neapstājas pēc 40 attēliem, bet turpinās tik ilgi, kamēr pedālis ir nospiests.

Šī problēma ir identificēta, izmeklējot klienta sūdzību.

B — Rentgenstaru attēli var netikt apstrādāti:

Programmatūras defekta dēļ Philips StentBoost Live R2.0 var neapstrādāt rentgenstaru attēlus pašreizējās izpildes laikā un tā vietā parādīt attēlu, kas ir apstrādāts iepriekšējā izpildē. Parādītais attēls var būt no viena un tā paša pacienta vai no cita pacienta. Kad rodas problēma, pastiprināto attēlu zona paliek melna un mazais rentgenstaru skatītājs augšējā labajā stūrī parāda iepriekšējā izpildē iegūto vienu statisko attēlu. Pareizā informācija par pacientu tiek parādīta Philips Allura/Azurion sistēmā. Šis defekts ir intermitējošs, un to izraisa sacensību stāvoklis, kad programmatūra nepareizi izpilda visus “apstrādes pieprasījumus”.

Šī problēma ir identificēta, izmeklējot 2 (divas) klientu sūdzības.

2. Kāds ir ar šīm problēmām saistītais apdraudējums/kaitējums

A — Ieguve netiek pārtraukta automātiski:

Ja rodas problēma, radiācijas iedarbība neapstāsies, kamēr lietotājs neatlaidīs CINE pedāli, kas radīs lielāku starojuma devu nekā klīniski nepieciešams. Nav paredzams, ka papildu rentgenstaru deva varētu radīt kaitējumu.

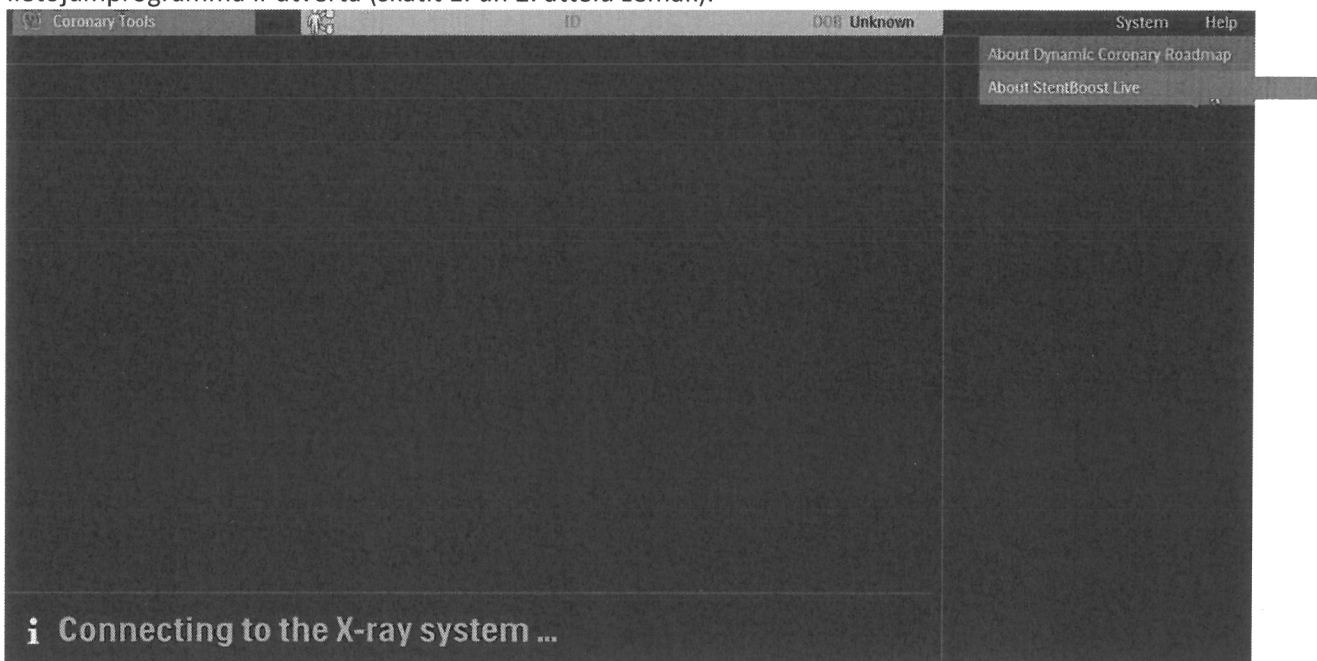
B — Rentgenstaru attēli var netikt apstrādāti:

Nepareizais attēls, kas redzams lietotājam, var novest pie nepareizas ārstēšanas. Ja rodas problēma, lietojumprogramma StentBoost Live būs jārestartē, izraisot procedūras aizkavēšanos.

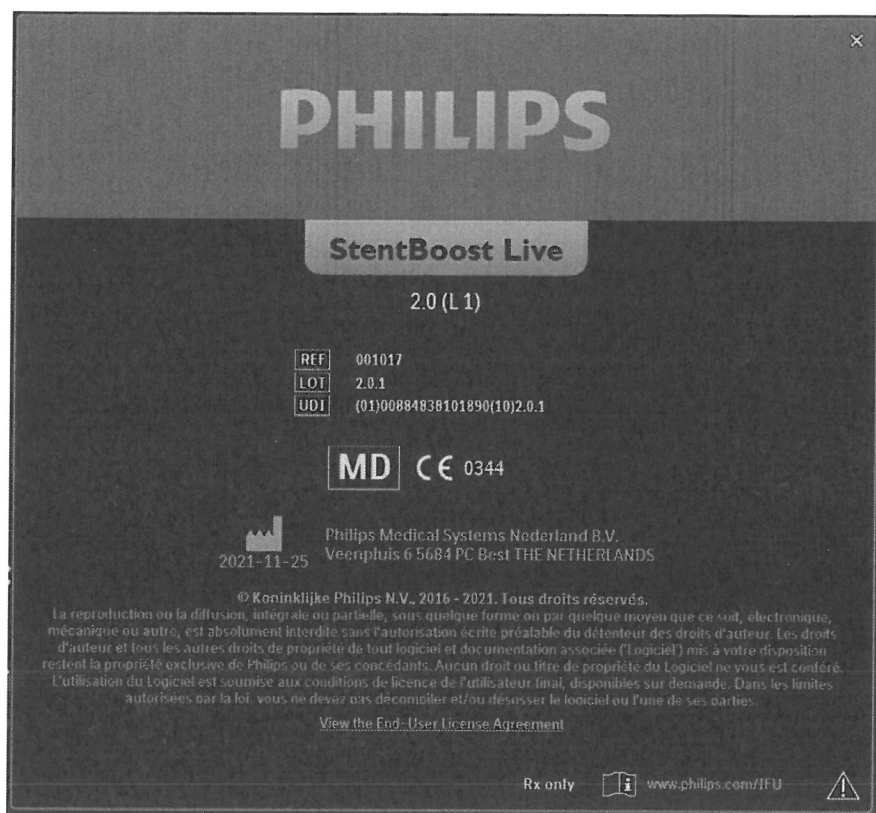
Līdz šim Philips nav saņēmis ziņojumus par kaitējumu, kas saistīti ar šīm problēmām.

3. Ietekmētie produkti un informācija, kā tos identificēt

Lietojumprogrammu Philips StentBoost Live R2.0, ja to lieto kopā ar Philips Azurion un programmatūras laidieniem R2.x, ietekmē šīs problēmas. Lietotāji var identificēt lietojumprogrammas Philips StentBoost Live programmatūras versiju lodziņā "About", kas parādīts ekrānā, kad lietojumprogramma ir atvērta (skatīt 1. un 2. attēlu zemāk).



1. attēls. Lodziņa "About" atrašanās vieta lietotāja saskarnē.



2. attēls. StentBoost Live programmatūras versija.

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

4. Kādas darbības jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji

- Ja rodas problēma A (*leguve netiek pārtraukta automātiski*), lietotājs atlaiž CINE pedāli pēc 2 iedarbības sekundēm. 40 attēli tiks iegūti pēc 1,6 sekundēm CINE izpildes laikā.
- Ja rodas problēma B (*Rentgenstaru attēli var netikt apstrādāti*), restartējiet lietojumprogrammu Philips StentBoost Live.
- 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 šīs problēmas

Šīs problēmas tiks atrisinātas ar programmatūras atjauninājumu, kas jau ir pieejams. Ar Jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis, lai ielānotu StentBoost Live programmatūras atjauninājumu.

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi (atsauce uz FCO72200503): SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

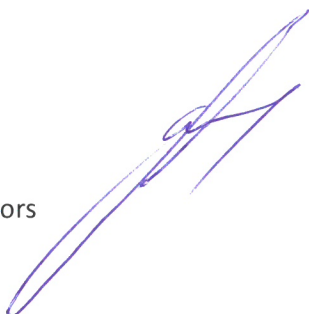
Sincerely,



Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT-Systems

Patiesā cieņā,
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-033

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmuma Philips pārstāvim SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv 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

- Ja rodas problēma A (*leguve netiek pārtraukta automātiski*), lietotājs atlaiž CINE pedāli pēc 2 iedarbības sekundēm. 40 attēli tiks iegūti pēc 1,6 sekundēm CINE izpildes laikā.
- Ja rodas problēma B (*Rentgenstaru attēli var netikt apstrādāti*), restartējiet lietojumprogrammu Philips StentBoost Live.
- 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.

Mēs apliecinām, ka Paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, kā arī apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto lietojumprogrammu Philips StentBoost Live R2.0.

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

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruņa numurs _____

E-pasta adrese _____

Datums (DD/MM/GGGG): _____

