



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

02.06.2022 № *014 ~ 628 / 22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2519759

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7035 от 13.07.2021, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, тел.: +7 (495) 937-93-00).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

PHILIPS

Уведомление о безопасности № FSN 2021-IGT-BST-034

Система ангиографическая Azurion в исполнении: Azurion 7 M20 версии 2.0.x
Непреднамеренное изменение типа пациента при начале исследования

8 февраля 2022 г.

Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей эксплуатации оборудования

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном документе.

Уважаемые пользователи,

В системе Azurion версии 2.0.x компании Philips выявлена неполадка, которая может представлять риск для безопасности пациентов. Настоящее уведомление о безопасности содержит следующую информацию:

1. характер неполадки и обстоятельства ее проявления.

В системе Azurion пользователь может добавить для пациента новое исследование, выбрав опцию добавления исследования. Затем отображается диалоговое окно добавления исследования, в котором для проведения исследования необходимо выбрать тип пациента. Вследствие ошибки ПО при запуске исследования с помощью кнопки начала процедуры тип пациента непреднамеренно меняется на тип пациента, отличный от выбранного, как показано в следующей таблице.

Тип пациента, выбранный в диалоговом окне добавления исследования	Тип пациента на момент начала исследования
Автоматически (Взрослые нормального телосложения)	Новорожденные
Новорожденные	Грудные дети
Грудные дети	Дети
Дети	Взрослые некрупного телосложения
Взрослые некрупного телосложения	Взрослые нормального телосложения
Взрослые нормального телосложения	Взрослые крупного телосложения

PHILIPS

Взрослые крупного телосложения	Взрослые очень крупного телосложения
Взрослые очень крупного телосложения	Неизвестно (по умолчанию)

Таблица 1. Различия между выбранным типом пациента и типом пациента на момент начала исследования

В связи с этой неполадкой компания Philips получила 9 (девять) жалоб клиентов.

2. Потенциальная опасность, связанная с данной неполадкой.

Изменение типа пациента может привести к ухудшению качества изображения (при слишком низкой дозе облучения) или применению большей дозы рентгеновского облучения для пациента (при использовании облучения выше требуемого). Считается, что дополнительная доза облучения не нанесет вред.

На текущий момент компания Philips не получала каких-либо сообщений о причинении вреда здоровью в связи с данной неполадкой.

3. Выявление устройств с нарушением в работе

Неполадка наблюдается в системах Philips Azurion 7 M20 (код продукта 722079) с ПО версии 2.0.x.

Название устройства и номер модели системы можно найти на идентификационной этикетке, расположенной на штативе системы (рис. 1).

Версия программного обеспечения системы Philips Azurion отображается при запуске системы (рис. 2).

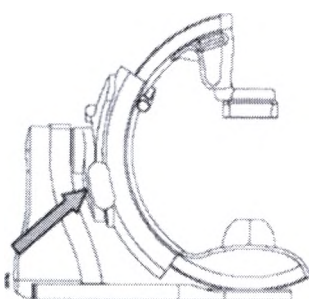


Рис. 1. Идентификация системы

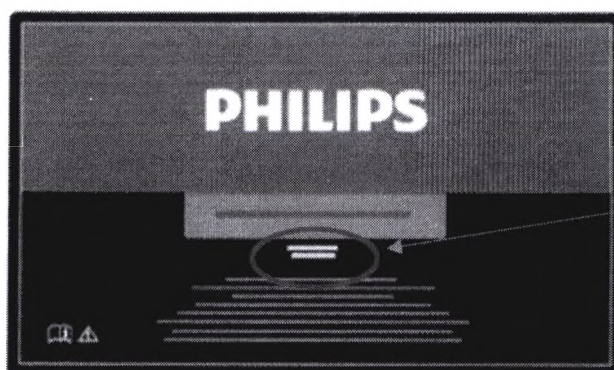


Рис. 2. Экран запуска

Компания Philips отправляет настоящее уведомление непосредственно пользователям подверженных неполадкам систем.

4. Меры, которые должны быть приняты пользователем для обеспечения безопасности пациентов и пользователей.

- Всегда редактируйте сведения об исследовании после нажатия кнопки начала процедуры и изменяйте тип пациента перед началом исследования (рис. 3).

PHILIPS

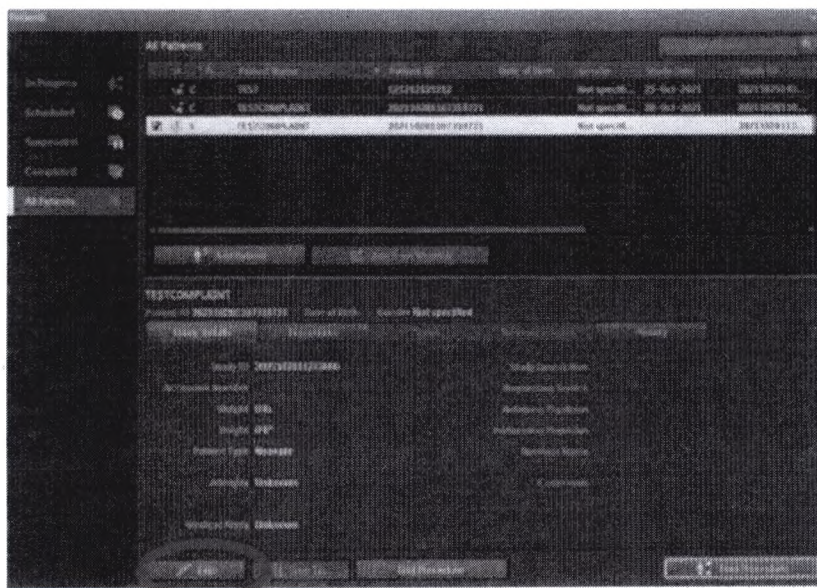


Рис. 3. Изменение типа пациента вручную.

- Настоящее уведомление о безопасности следует хранить вместе с документацией, прилагаемой к системе, до тех пор, пока компания Philips не установит на вашу систему обновление программного обеспечения.
- Необходимо разослать настоящее уведомление всем пользователям для их ознакомления с неполадкой в работе изделия.
- Отправьте прилагаемую форму обратной связи компании Philips для подтверждения того, что пользователи системы прочитали и поняли настоящее письмо, содержащее уведомление о безопасности.

5. Действия, запланированные компанией Philips для устранения неполадки.

Эта неполадка будет устранена с помощью обновления программного обеспечения, которое будет доступно к концу февраля 2022 года. Региональный представитель компании Philips свяжется с вами для согласования времени обновления программного обеспечения вашей системы.

Заверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества нашей продукции является нашим главным приоритетом. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Philips (назовите идентификатор FCO72200508): ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Юрий Авраменко).

С уважением,

Раджеш Катурия (Rajesh Kathuria)
Руководитель отдела качества — IGT Systems