

HITNA sigurnosna obavijest

Sustav Azurion R1.x tvrtke Philips

Potencijalni gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili dulje vrijeme za provedbu hladnog ponovnog pokretanja

11. srpnja 2024.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za dva (2) potencijalna sigurnosna problema sa sustavima Azurion tvrtke Philips s verzijom softvera R1.x što može dovesti do gubitka funkcije snimanja (rendgen) i/ili produženo vrijeme ponovnog pokretanja. Ova hitna sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Problemi o kojima je riječ i u kojim se uvjetima mogu pojaviti

Tvrtka Philips otkrila je dva problema u verziji softvera R1.x sustava Azurion tvrtke Philips koji mogu utjecati na:

a) Upravljanje datotekama zapisnika sustava:

Mehanizam koji je prisutan u sustavu za upravljanje brojem i veličinom datoteka zapisnika sustava ne funkcionira ispravno, zbog čega datoteka zapisnika sustava koje se odnose na bilježenje udaljene veze mogu zauzeti puni kapacitet tvrdog diska sustava Azurion R1.x tvrtke Philips. Kada se dostigne puni kapacitet diska, funkcija snimanja (rendgen) prestaje biti dostupna bez prethodnog upozorenja korisniku. Ponovno pokretanje sustava neće riješiti problem.

Napomena: ovaj problem utječe samo na sustave Azurion R1.x tvrtke Philips koji su trenutno povezani na udaljeni servis tvrtke Philips ili koji su bili povezani u prošlosti.

b) Vrijeme izvođenja hladnog ponovnog pokretanja:

Hladno ponovno pokretanje sustava Azurion R1.x tvrtke Philips može potrajati do 6 minuta kao što je navedeno u uputama za uporabu sustava (odjeljak 4.2). Ovo vrijeme uključuje vrijeme potrebno da se sustav isključi i sustav pokrene. Međutim, postoje slučajevi u kojima se isključivanje sustava može odužiti (do 4 minute) što rezultira dužim hladnim ponovnim pokretanjem (ukupno do 10 minuta).

PHILIPS

2. Opasnosti ili ozlijede povezane s problemom

a) Upravljanje datotekama zapisnika sustava:

Ako datoteke zapisnika zauzmu puni kapacitet tvrdog diska, funkcija snimanja (rendgen) sustava Azurion tvrtke Philips neće biti dostupna. Ako se problem pojavi tijekom postupka, može dovesti do iznenadnog prekida postupka.

Do današnjeg dana tvrtka Philips primila je jedan (1) pritužbu povezanu s ovim problemom.

b) Vrijeme izvođenja hladnog ponovnog pokretanja:

Ako je tijekom postupka potrebno hladno ponovno pokretanje i ako se pojavi poruka „Produženo ponovno pokretanje sustava“, može doći do kašnjenja u postupku.

Do današnjeg dana tvrtka Philips primila je trideset i sedam (37) pritužbi povezanih s ovim problemom.

Tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o nuspojavama koje bi proizašle iz ovih problema.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Namjena

Seriya Azurion (unutar granica stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

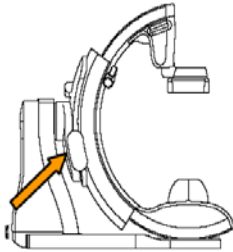
- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.
- Osim toga:
 - Seriya Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Seriya Azurion sadrži nekoliko značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

Zahvaćeni su sljedeći sustavi sa softverom R1.x.:

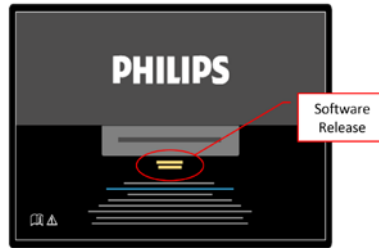
Naziv sustava	Broj modela
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (*Slika 1*). Verzija softvera sustava Azurion tvrtke Philips može se prepoznati pri pokretanju (*Slika 2*).

PHILIPS



Slika 1 – identifikacijska oznaka sustava



Slika 2 – početni zaslon sustava

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako dođe do gubitka funkcije snimanja (rendgen) ili produženog vremena ponovnog pokretanja sustava, nazovite svog lokalnog predstavnika tvrtke Philips i prijavite događaj.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor (stranica 4) tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Time se potvrđuje da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu hitnu sigurnosnu obavijest i poduzeli potrebne radnje.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problemi riješili

Tvrtka Philips radi na izdanju softvera (R2.2.10) koje će riješiti ove probleme (ref. FCOs: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Za sustave sa softverom Interventional Workspot (IW) i/ili EchoNavigator, tvrtka Philips nadogradit će verziju softvera za IW i/ili EchoNavigator kako bi održao kompatibilnost s ažuriranim softverom sustava Azurion (R2.2.10) tvrtke Philips.

Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi instaliranja ažuriranja softvera kada bude dostupno. Tvrtka Philips očekuje da će ovaj softver biti objavljen do prvog tromjesečja 2025. godine.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemima potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

<kontaktni podaci predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti predstavnik za tržište/tvrtku>

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

Broj reference tvrtke Philips 2024-IGT-BST-008
Stranica 3 od 5

Formatted: Font: 8 pt

Formatted: Font: 14 pt, Bold

Formatted: Justified, Indent: Left: 1,27 cm, First line: 0,01 cm

PHILIPS

S poštovanjem,

~~Marjan Ves~~
~~Voditelj odjela kontrole kvalitete – IGT Systems~~

Formatted: Justified, Indent: Left: 1,27 cm, First line: 0,01 cm

Formatted: Space After: 0 pt, Line spacing: single

PHILIPS

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2024-IGT-BST-008 sustav Azurion R1.x tvrtke Philips

Potencijalni gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili dulje vrijeme za provedbu hladnog ponovnog pokretanja

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Podijelite hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako dođe do gubitka funkcije snimanja (rendgen) ili produženog vremena ponovnog pokretanja sustava, nazovite svog lokalnog predstavnika tvrtke Philips i prijavite događaj.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju pogođenim sustavima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD/MMM/GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

Ispunite i vratite ovaj obrazac e-poštom na adresu: sjurcevic@iit.hr

Formatted: Font: 14 pt, Bold