

HITNA sigurnosna obavijest

Sustav Azurion tvrtke Philips R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6 Moguć gubitak funkcije rendgenskih zraka

<Datum slanja pisma: 13.04.2023.

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

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte 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 potencijalne sigurnosne probleme sa sustavima Azurion tvrtke Philips R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6 gdje sustav može pokazivati gubitak funkcije rendgenskih zraka. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips otkrila je potencijalan sigurnosni problem u kojem sustav Azurion tvrtke Philips može neočekivano izgubiti funkciju rendgenskih zraka.

Mehanizam za upravljanje brojem i veličinom datoteka zapisnika koji je prisutan u sustavu ne radi pravilno zbog softverske pogreške. Bez tog mehanizma datoteke zapisnika koje stvara sustav (npr., na početku, tijekom upotrebe) mogu zauzeti puni kapacitet diska sustava Azurion tvrtke Philips.

Kada se dostigne puni kapacitet diska, funkcija rendgenskih zraka prestaje biti dostupna bez prethodnog upozorenja korisniku.

Vrijeme do popunjavanja diska može varirati na temelju uporabe sustava. Na temelju našeg istraživanja, ako se sustav pokreće jednom dnevno, disk se neće napuniti prije 525 dana upotrebe. Ako se sustav pokreće više puta dnevno, disk se neće napuniti prije 421 dana upotrebe.

Napomena: sve postojeće datoteke zapisnika se brišu kada se instalira novo izdanje softvera u sustav. Stoga se gore spomenuti rokovi trebaju smatrati od datuma kada je izdanje softvera (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 ili R2.2.6) instalirano u sustav Azurion tvrtke Philips.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako se ovaj problem pojavi, funkcija rendgenskih zraka sustava neće biti dostupna. Ako se problem pojavi tijekom postupka, doći će do iznenadnog prekida postupka.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije primila pritužbe povezane s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

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.

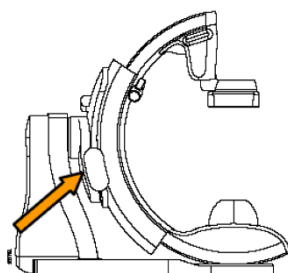
Osim toga:

- 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 s izdanjem softvera R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6:

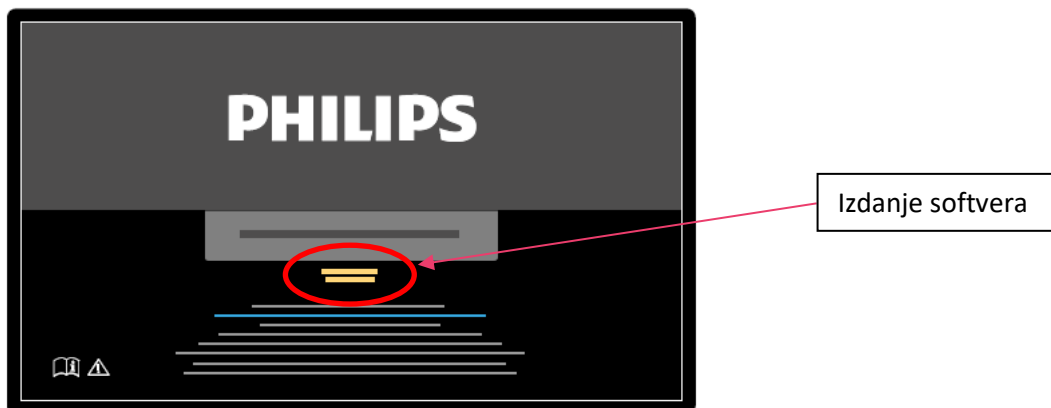
Naziv sustava	Broj modela
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1).



Slika 1: identifikacija sustava

Verzija softvera sustava Azurion tvrtke Philips može se prepoznati pri pokretanju (Slika 2).



Slika 2: početni zaslon sustava

Philips šalje ovu obavijest izravno klijentima koji imaju zahvaćene sustave.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Čuvajte primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtke Philips kako biste potvrdili da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips radi na izdanju softvera koje će riješiti ovaj problem (referenca FCO72200528). Tvrtka Philips u međuvremenu će uklanjati datoteke zapisnika zahvaćenih sustava kako bi oslobodila kapacitet diska (referenca FCO72200529) dok softver bude dostupan i instaliran na zahvaćenim sustavima.

Philips će navedenim aktivnostima dati prioritete na temelju vremena kada je pogođeno izdanje softvera instalirano u sustavu Azurion tvrtke Philips. Ovlašteni lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se radi zakazivanja navedenih aktivnosti.

Ako su vam potrebne daljnje 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, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.
Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Moguć gubitak funkcije rendgenskih zraka

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, 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:

- Pohranite sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu.
- Podijelite obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion tvrtke Philips.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Položaj:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD / MMM / GGGG):

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeću adresu: sjurcevic@iit.hr