

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistem Philips Azurion R1.x

Potencialna izguba funkcije slikanja (rentgen) in/ali daljši čas trajanja hladnega ponovnega zagona

11. julij 2024

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila seznanjena z dvema (2) potencialnima varnostnima težavama s sistemom Philips Azurion z različico programske opreme R1.x, ki lahko privedeta do tega, da se v sistemu pojavi izguba funkcije slikanja (rentgen) in/ali daljši čas trajanja hladnega ponovnega zagona. S tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšne so težave in v kakšnih pogojih se lahko pojavijo

Družba Philips je ugotovila, da obstajata dve težavi v različici R1.x programske opreme v sistemu Philips Azurion, ki lahko vplivata na:

a) Upravljanje sistemskih dnevniških datotek za sledenje:

Mehanizem, ki je prisoten v sistemu za upravljanje števila in velikosti sistemskih dnevniških datotek za sledenje, ne deluje primerno, zaradi česar lahko dnevniške datoteke za sledenje, povezane z beleženjem oddaljene povezave, zasedejo celotno zmogljivost trdega diska za sistem Philips Azurion R1.x. Ko je dosežena polna zasedenost diska, funkcija slikanja (rentgen) brez vnaprejšnjega opozorila uporabniku ni več na voljo. Ponovni zagon sistema ne odpravi težave.

Opomba: ta težava vpliva samo na sisteme Philips Azurion R1.x, ki so trenutno povezani s Philipsovimi omrežjem za oddaljene storitve (PRS) ali ki so bili povezani v preteklosti.

b) Čas za izvedbo hladnega ponovnega zagona:

Hladni ponovni zagon sistema Philips Azurion R1.x lahko traja do 6 minut, kot je navedeno v navodilih za uporabo sistema (razdelek 4.2). Ta čas vključuje čas, ki je potreben, da se sistem zaustavi in da se znova zažene. Vendar obstajajo primeri, ko lahko zaustavitev sistema traja dlje (za do 4 minute), zaradi česar tudi celoten hladni ponovni zagon traja dlje (skupno do 10 minut).

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

a) Upravljanje sistemskih dnevniških datotek za sledenje:

Če dnevniške datoteke za sledenje zasedejo celotno zmogljivost trdega diska, funkcija slikanja (rentgen) v sistemu Philips Azurion ne bo na voljo. Če se težava pojavi med postopkom, lahko privede do nenadne prekinitve postopka.

Družba Philips je doslej prejela eno (1) pritožbo v zvezi s to težavo.

b) Čas za izvedbo hladnega ponovnega zagona:

Če je med postopkom zahtevan hladni ponovni zagon, lahko pride do zamude v postopku, če pride do težave "daljši čas trajanja ponovnega zagona sistema".

Družba Philips je doslej prejela sedemintrideset (37) pritožb v zvezi s to težavo.

Družba Philips še ni prejela nobenega poročila o neželenih dogodkih zaradi teh težav.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Predvidena uporaba

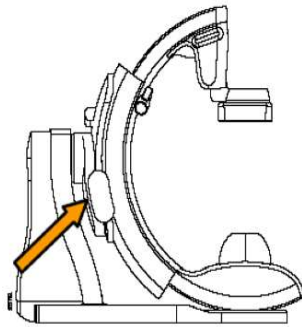
Serija Azurion je (v okviru omejitev mize v operacijski sobi) namenjena izvajanju naslednjega:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, interventnih in minimalno invazivnih kirurških posegih za naslednja področja klinične uporabe: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- Dodatno:
 - Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
 - Serija Azurion vključuje več funkcij, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.

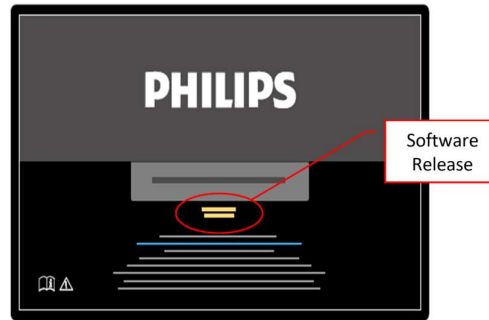
Prizadeti so naslednji sistemi s programsko opremo R1.x:

| Ime izdelka sistema | Številka modela |
|---------------------|-----------------|
| Azurion 3M12 | 722063 |
| Azurion 3M15 | 722064 |
| Azurion 7B12 | 722067 |
| Azurion 7B20 | 722068 |
| Azurion 7M12 | 722078 |
| Azurion 7M20 | 722079 |

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na stojalu sistema (*slika 1*). Različico programske opreme sistema Philips Azurion je mogoče ugotoviti med zagonom (*slika 2*).



Slika 1 – nalepka za identifikacijo sistema



Slika 2 – zagonski zaslon sistema

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Prepričajte se, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Če se pojavi izguba funkcije slikanja (rentgen) ali daljši čas trajanja ponovnega zagona sistema, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Philips, da ga obvestite o dogodku.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor (na strani 4) in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. S tem potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to nujno obvestilo o varnosti izdelka in potrebne ukrepe, ki jih je treba izvesti.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo teh težav

Družba Philips pripravlja izdajo programske opreme (R2.2.10), s katero bo odpravila ti dve težavi (ref. dokumenti FCO: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Za tiste sisteme, ki imajo programsko opremo Interventional Workspot (IW) in/ali EchoNavigator, bo družba Philips nadgradila različico programske opreme IW in/ali EchoNavigator, da bi ohranila združljivost s posodobljeno programsko opremo sistema Philips Azurion (R2.2.10).

Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za namestitev posodobitve programske opreme, ko bo ta na voljo. Družba Philips pričakuje, da bo ta programska oprema izdana do prvega četrtertja leta 2025.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede teh težav, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, 02 80 35 224, info@arbor.si**

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti, ki so povezane s tem.

Lep pozdrav,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2024-IGT-BST-008 za sistem Philips Azurion R1.x.

Potencialna izguba funkcije slikanja (rentgen) in/ali daljši čas trajanja hladnega ponovnega zagona

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna

številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Prepričajte se, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Če se pojavi izguba funkcije slikanja (rentgen) ali daljši čas trajanja ponovnega zagona sistema, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Philips, da ga obvestite o dogodku.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetih sistemov.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije potrebujemo kot dokazilo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na naslov: info@arbor.si