

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistem Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 in R2.2
Možnost izgube slikovnih in kliničnih podatkov, shranjenih v sistemu

3. januar 2024

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

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila obveščena o morebitni varnostni težavi v sistemih Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 in R2.2, ko lahko pri sistemu pride do izgube funkcije slikanja in podatkov. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Družba Philips je ugotovila mogočo težavo, zaradi katere se lahko sistem neprestano znova zaganja (ponavljanje zagona). To se lahko zgodi, ko zbirka podatkov sčasoma postane prevelika (> 500 študij). Če pride do te težave, lahko pričakujete morebitno izgubo podatkov.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če pride do te težave, se sistem Philips Azurion zaradi te napake morda ne bo obnovil in morda ne bo na voljo. Če se težava pojavi med postopkom, bo prišlo do zamude ali nenadne prekinitve postopka.

Družba Philips je doslej prejela sedeminšestdeset (67) pritožb v zvezi s to težavo. V enem (1) teh primerov so poročali o izgubi podatkov. O poškodbah pacientov ali drugih oseb, ki so bile v bližini sistema, niso poročali.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

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

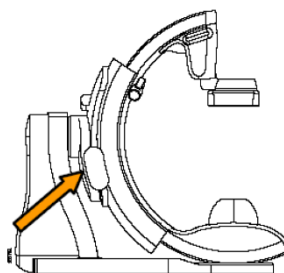
- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, interventnih in minimalno invazivnih kirurških posegih za naslednja področja klinične uporabe: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- 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:

Ime izdelka sistema	Številka 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
Azurion 3 M15 (Kitajska)	722280

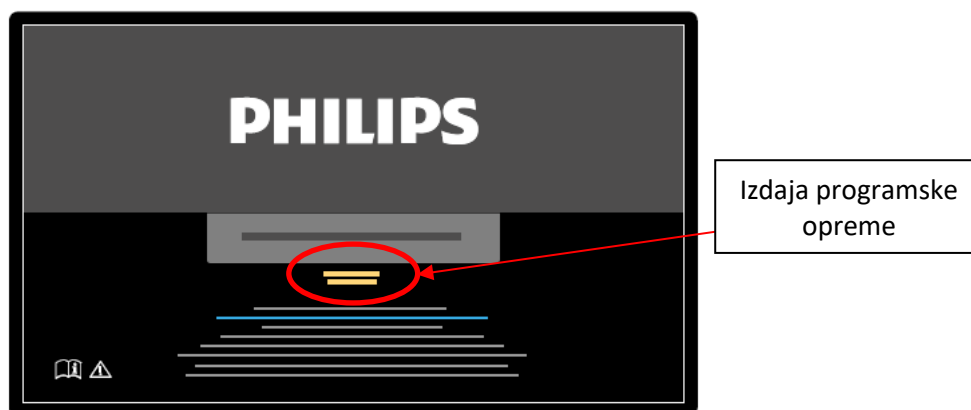
Prizadete izdelke lahko prepoznate po imenu izdelka sistema, številki modela in serijski številki (SN), ki so navedeni na nalepki za identifikacijo sistema, kot je prikazano v nadaljevanju.

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na stojalu sistema (slika 1).



Slika 1. Identifikacija sistema

Različico programske opreme sistema Philips Azurion je mogoče ugotoviti med zagonom (slika 2).



Izdaja programske opreme

Slika 2. Zagonski zaslon sistema

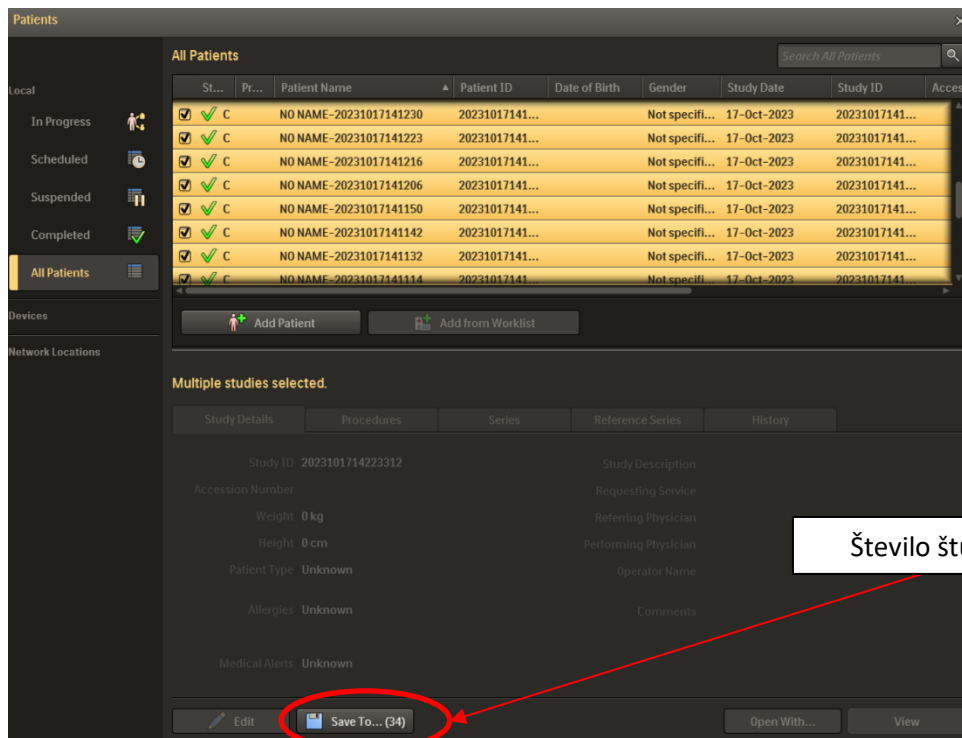
Družba Philips bo to obvestilo poslala vsem strankam, ki imajo prizadete sisteme.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- To pismo z nujnim obvestilom 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.
- Število študij v zbirki podatkov o pacientih čim bolj omejite, vsekakor pa naj bo to število nižje od 500.

Število študij lahko določite z izbiro vseh študij in v tabeli (Ctrl + A). Število študij je prikazano na spodnjem delu zaslona; glejte spodnjo sliko.

Opomba: neposredne povezave z zasedenim prostorom na disku za slike ni. Število študij je lahko visoko, disk za slike je pa lahko le delno zaseden, če je za vsakega pacienta shranjenih le nekaj slik.



- Pri brisanju študij zagotovite, da študije arhivirate in jih brišete v manjših svežnjih (< 10).
- To obvestilo prepošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Družbi Philips čim prej, vendar ne pozneje kot v 30 dneh od prejema, vrnite priloženi obrazec za odgovor (stran 5) in s tem potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ukrepe, ki jih morajo izvesti.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips IGT-S odpravila pomanjkljivost

Družba Philips razvija različico programske opreme, ki bo popravila to težavo (referenca: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 in FCO72200548).

Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za te dejavnosti.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320, Velenje. Tel.: 080 1777; E-naslov: med.servis@gorenje.com**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevednosti, 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: možnost izgube slikovnih in kliničnih podatkov, shranjenih v sistemu, referenčna številka C&R družbe Philips 2023-IGT-BST-005.

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:

- To pismo z nujnim popravkom za medicinski pripomoček hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Prepričajte se, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Število študij v zbirki podatkov o pacientih čim bolj omejite, vsekakor pa naj bo to število nižje od 500.
- Pri brisanju študij zagotovite, da študije arhivirate in jih brišete v manjših svežnjih (< 10).
- To obvestilo prepošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.

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

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Tiskano ime:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD/MM/LLLL):

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega popravnega ukrepa.

PHILIPS

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite na:

Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320, Velenje. Tel.: 080 1777;

E-naslov: med.servis@gorenje.com