

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 i R2.2

Potencjalna utrata funkcji obrazowania oraz danych klinicznych przechowywanych w systemie

29 grudnia 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 i R2.2, w wyniku którego może dojść do utraty funkcji obrazowania i danych w systemie. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips zidentyfikowała potencjalny problem, który może być przyczyną ciągłego ponownego uruchamiania się systemu (pętla ponownego uruchamiania). Do takiej sytuacji może dojść, gdy wielkość bazy danych pacjentów staje się z czasem zbyt duża (>500 badań). W przypadku wystąpienia tego problemu może dojść do utraty danych.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku wystąpienia tego problemu przywrócenie prawidłowego działania systemu Azurion firmy Philips może nie być możliwe, co skutkuje brakiem dostępności systemu. Jeśli problem pojawi się podczas zabiegu, może wystąpić opóźnienie w zabiegu i/lub może zająć konieczność przerwania zabiegu.

Dotychczas firma Philips otrzymała sześćdziesiąt siedem (67) zgłoszeń dotyczących opisywanego tu problemu. W jednym (1) z tych przypadków zgłoszono utratę danych. Nie zgłoszono wystąpienia obrażeń u pacjentów lub użytkowników.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Systemy serii **Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Wykonywanie badań diagnostycznych, interwencyjnych i minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych pod kontrolą obrazowania w następujących badaniach: badania naczyń, inne niż naczyń, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne oraz interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.

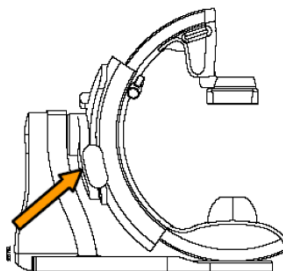
- Ponadto:
 - Systemy serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
 - Systemy serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających elastyczny przebieg badań skupiający się na pacjencie.

Problem dotyczy systemów wymienionych poniżej.

Nazwa systemu	Numer modelu
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 (Chiny)	722280

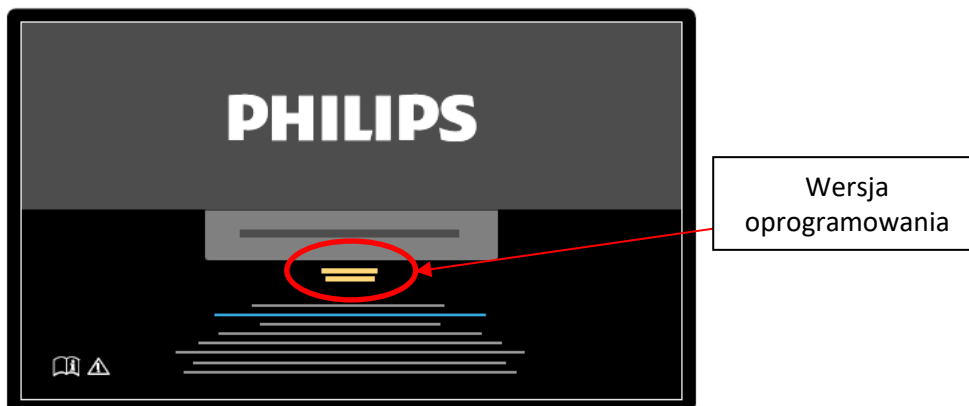
Systemy te można zidentyfikować po nazwie produktu, numerze modelu i numerze seryjnym (SN), które znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu pokazanej poniżej.

Nazwa systemu oraz numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 1).



Ilustracja 1: Identyfikowanie systemu

Wersja oprogramowania systemu Philips Azurion jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas jego uruchamiania (ilustracja 2).



Ilustracja 2: Ekran początkowy systemu

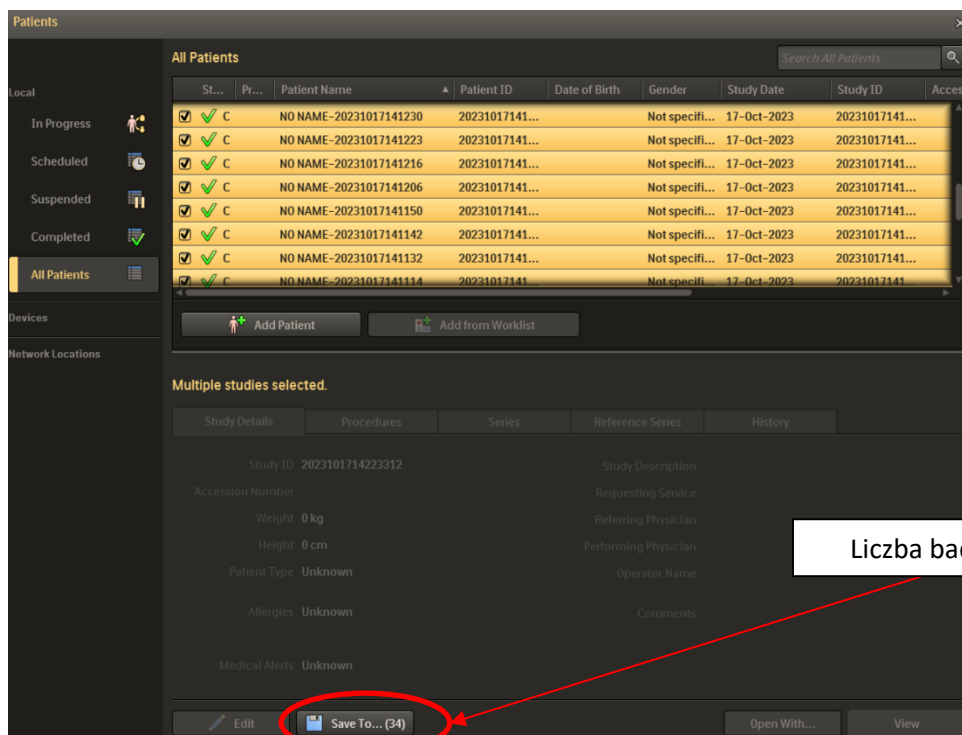
Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie bezpośrednio do klientów posiadających systemy, w których występuje opisywany problem.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Utrzymywać liczbę badań w bazie danych pacjentów na jak najniższym poziomie, pamiętając jednak, aby nigdy nie przekraczała 500.

Liczbę badań można sprawdzić, zaznaczając wszystkie badania w tabeli (Ctrl+A). Liczba badań jest wyświetlana w dolnej części ekranu — patrz poniższa ilustracja.

Uwaga: liczba badań nie jest bezpośrednio powiązana z miejscem wykorzystanym na dysku obrazów. Liczba badań może być wysoka nawet przy jedynie częściowo zapełnionym dysku obrazów, jeśli w przypadku każdego pacjenta zapisano tylko kilka obrazów.



- Przy usuwaniu badań należy dopilnować, aby badania zostały najpierw zarchiwizowane, a ich usuwanie przeprowadzać w niewielkich partiach (<10).
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Dołączony formularz odpowiedzi (strona 5) należy odesłać do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od odebrania niniejszego zawiadomienia, w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemu zapoznali się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zrozumieli jego treść oraz zapoznali się z wymaganymi działaniami.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT-S w celu rozwiązania problemu

Firma Philips pracuje nad wersją oprogramowania, w której problem zostanie rozwiązany (akcje naprawcze FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 i FCO72200548).

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania terminu tych działań.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji obrazowania oraz danych klinicznych przechowywanych w systemie, numer referencyjny Philips C&R: 2023-IGT-BST-005.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips pilne zawiadomienie o korekcie urządzenia medycznego należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Utrzymywać liczbę badań w bazie danych pacjentów na jak najniższym poziomie, pamiętając jednak, aby nigdy nie przekraczała 500.
- Przy usuwaniu badań należy dopilnować, aby badania zostały najpierw zarchiwizowane, a ich usuwanie przeprowadzać w niewielkich partiach (<10).
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system Philips Azurion.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów w realizacji akcji naprawczej.

< Wypełniony formularz należy odesłać na adres serwis.medyczny@philips.com.