

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Systemy Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6
Potencjalna utrata funkcji RTG**

5 kwietnia 2023

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 systemu Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6, w wyniku którego system może utracić funkcje RTG. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, w wyniku którego system Philips Azurion może nieoczekiwanie utracić funkcje RTG.

W wyniku błędu oprogramowania obecny w systemie mechanizm zarządzający liczbą i wielkością plików dziennika śledzenia (Log Trace) nie działa prawidłowo. Bez tego mechanizmu pliki dziennika śledzenia utworzone przez system (np. podczas uruchamiania lub pracy) mogą zajmować całą pojemność dysku systemu Philips Azurion.

W przypadku całkowitego zapełnienia dysku funkcje RTG stają się niedostępne bez uprzedniego ostrzeżenia użytkownika.

Czas do zapełnienia dysku może się różnić w zależności od wykorzystania systemu. Na podstawie wewnętrznych testów w systemie uruchamianym raz dziennie dysk nie zapełni się przed upływem 525 dni użytkowania. Jeśli system jest uruchamiany wiele razy dziennie, dysk nie zapełni się przed upływem 421 dni użytkowania.

Uwaga: po zainstalowaniu nowej wersji oprogramowania w systemie istniejące pliki dziennika śledzenia zostaną usunięte. Dlatego też wyżej wymienione terminy należy rozpatrywać od daty, kiedy dana wersja oprogramowania (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 lub R2.2.6) została zainstalowana w systemie Philips Azurion.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku wystąpienia tego problemu funkcje RTG systemu będą niedostępne. Jeśli problem wystąpi podczas zabiegu, nastąpi nagłe przerwanie zabiegu.

Nr referencyjny Philips 2023-IGT-BST-002

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących opisywanego tu problemu.

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 dziedzinach klinicznych: badania naczyniowe, nienaczyniowe, sercowo-naczyniowe i neurologiczne.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.

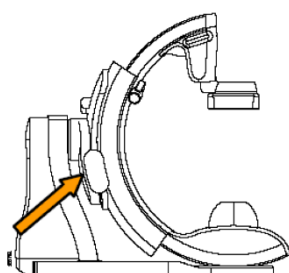
Ponadto:

- 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 następujących systemów z oprogramowaniem w wersjach R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 i R2.2.6:

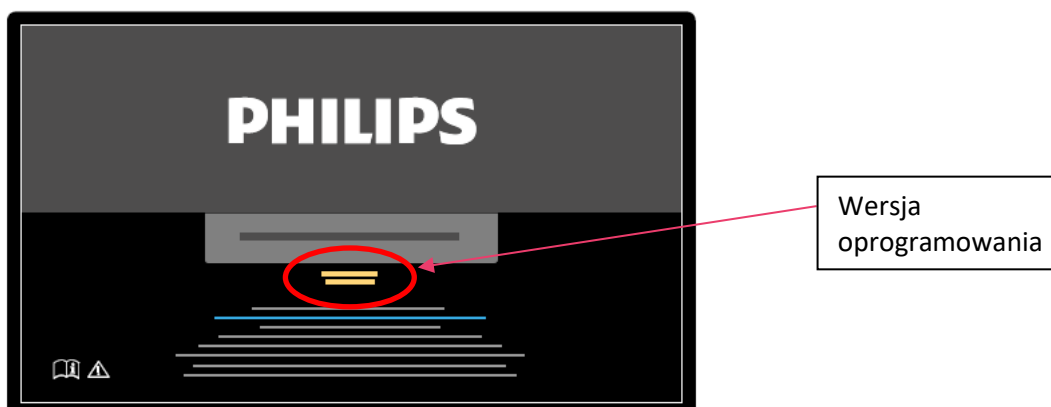
Nazwa systemu:	Numer modelu
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

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

- Przechowywać niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy aplikacji zaznajomili się z niniejszym zawiadomieniem.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT-Systems [SRN: NL-MF-000001489] w celu rozwiązania problemu

Firma Philips pracuje nad wersją oprogramowania, w której problem zostanie rozwiązany (akcja naprawcza FCO72200528). W międzyczasie, dopóki to oprogramowanie nie będzie dostępne i zainstalowane na wadliwych systemach, firma Philips będzie usuwała pliki dziennika śledzenia (Log Trace Files) z systemów, w których występuje problem, w celu zwolnienia miejsca na dysku (numer akcji naprawczej FCO72200529).

Firma Philips będzie ustalać priorytety tych działań w zależności od czasu, w jakim wadliwa wersja oprogramowania została zainstalowana na systemie. 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. Serwis.medyczny@philips.com.

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 RTG

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 opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Przechowywać niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips.
- 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):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com