

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemul Philips Azurion R1.x

Potențială pierdere a funcționalității imagistice (Raze X) și/sau durată prelungită de repornire la rece

11-JUL-2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a devenit conștient de două (2) potențiale probleme de siguranță cu sistemul Philips Azurion cu versiunea software R1.x, care pot duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X) și/sau la o durată prelungită de repornire la rece. Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemele și împrejurările în care acestea pot apărea

Philips a identificat două probleme în versiunea software R1.x a sistemului Philips Azurion care pot afecta:

a) Gestionarea fișierelor jurnal ale sistemului:

Mecanismul care este prezent în sistem pentru a gestiona numărul și dimensiunea fișierelor jurnal ale sistemului nu funcționează corect, drept urmare fișierele jurnal referitoare la înregistrarea conexiunilor la distanță pot ocupa întreaga capacitate a hard disk-ului sistemului Philips Azurion R1.x. Când se atinge capacitatea completă pe disc, funcționalitatea imagistică (Raze X) va înceta să fie disponibilă fără o avertizare prealabilă pentru utilizator. Repornirea sistemului nu va rezolva problema.

Notă: Această problemă afectează numai sistemele Philips Azurion R1.x care sunt conectate în prezent la Philips Remote Service (Service la distanță) sau care au fost conectate în trecut.

b) Durata repornirii la rece:

O repornire la rece a sistemului Philips Azurion R1.x poate dura până la 6 minute, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare a sistemului (Secțiunea 4.2). Acest timp include timpul necesar pentru oprirea și pornirea sistemului. Cu toate acestea, există cazuri în care oprirea sistemului poate fi prelungită (cu până la 4 minute), ceea ce duce la o repornire la rece mai lungă (până la 10 minute în total).

2. Pericol/vătămare asociate problemelor

a) Gestionarea fișierelor jurnal ale sistemului:

Dacă fișierele jurnal ocupă întreaga capacitate a hard disk-ului, funcționalitatea de imagistică (Raze X) a sistemului Philips Azurion nu va fi disponibilă. Dacă problema apare în timpul unei proceduri, va putea avea loc o întrerupere bruscă a procedurii.

Până în prezent, Philips a primit o (1) plângere asociată cu această problemă.

b) Durata repornirii la rece:

Dacă este necesară o repornire la rece în timpul unei proceduri, ar putea exista o întârziere în procedură dacă apare problema „Repornire prelungită a sistemului”.

Până în prezent, Philips a primit 37 (treizeci și șapte) de plângeri asociate cu această problemă.

Philips nu a primit raportări de evenimente adverse rezultate din aceste probleme.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Destinație de utilizare

Seria Azurion (în limitele mesei din sala de operații) este destinată utilizării pentru a efectua:

- Ghidare imagistică în diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive pentru următoarele domenii de aplicare clinică: proceduri vasculare, non-vasculare, cardiovasculare și neurologice.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.
- În plus:
 - Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operații hibridă.
 - Seria Azurion conține mai multe caracteristici care susțin un flux de lucru procedural flexibil și centrat pe pacient.

Sunt afectate următoarele sisteme cu software R1.x.:

Numele produsului-sistemului	Număr model
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

Numele produsului și numărul modelului sistemului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (*Figura 1*). Versiunea de software a sistemului Philips Azurion poate fi identificată în timpul pornirii (*Figura2*).

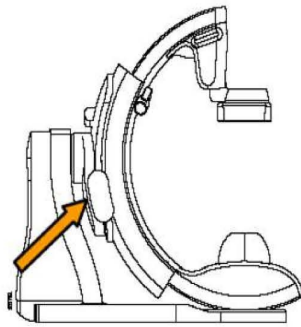


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

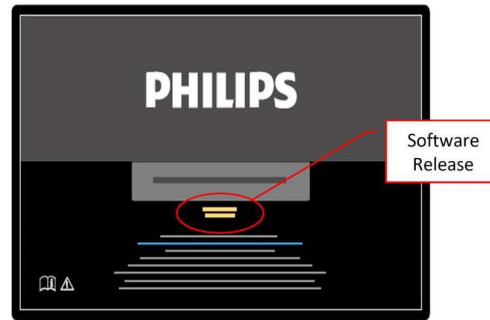


Figura 2- Ecran de pornire a sistemului

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator

- Transmiteți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Dacă vă confrunțați cu o pierdere a funcționalității de imagistică (Raze X) sau cu o durată prelungită de repornire a sistemului, contactați reprezentantul Philips local pentru a raporta evenimentul.
- Completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat (pagina 4) către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Acest lucru confirmă faptul că utilizatorii sistemului au analizat și au înțeles această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și măsurile care trebuie luate.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT Systems pentru remedierea problemelor

Philips lucrează la o versiune software (R2.2.10) care va corecta aceste două probleme (ref. FCOs: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Pentru acele sisteme care au un Interventional Workspot (IW) și/sau EchoNavigator, Philips va actualiza versiunea software a IW și/sau EchoNavigator pentru a menține compatibilitatea cu software-ul actualizat al sistemului Philips Azurion (R2.2.10).

Reprezentantul Philips local vă va contacta pentru a programa o vizită în vederea instalării actualizării software odată ce aceasta este disponibilă. Philips se așteaptă ca acest software să fie lansat până în primul trimestru al anului 2025.

Această notă de atenționare urgentă a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la aceste aspecte, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos

Formular de răspuns la NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: 2024-IGT-BST-008 Sistem Philips Azurion R1.x.

Potențială pierdere a funcționalității imagistice (Raze X) și/sau durată prelungită de repornire la rece

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care sunt problemele și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Transmiteți nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Păstrați nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Dacă vă confrunțați cu o pierdere a funcționalității de imagistică (Raze X) sau cu o durată prelungită de repornire a sistemului, contactați reprezentantul Philips local pentru a raporta evenimentul.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemele afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LLL/AAAA): _____

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: Post_Mkt_CEE@philips.com