

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Azurion R1.x i R2.x tvrtke Philips

Problem sa softverom koji može dovesti do gubitka funkcije snimanja (rendgen)

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips utvrdila je problem sa softverom koji utječe na sustave Azurion R1.x i R2.x opremljene generatorom rendgenskih zraka Certeray. Taj problem može dovesti do privremenog gubitka funkcije snimanja (rendgen). Ova hitna sigurnosna obavijest obaviještava vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je problem sa softverom u procesu interne komunikacije između softvera sustava i programskih datoteka generatora rendgenskih zraka. Taj se problem može pojaviti u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- **Situacija 1 - Dodir papučice:** kada se nožni prekidač brzo pritisne i otpusti bez generiranja rendgenskih zraka (zbog kratkog trajanja kontakta), sustav može ući u stanje u kojem je generiranje rendgenskih zraka onemogućeno. Kada se to dogodi, sustav ne prikazuje nikakvu poruku korisniku koja pokazuje da rendgensko snimanje nije moguće. Toplo ponovno pokretanje može riješiti situaciju u nekim slučajevima. Hladno ponovno pokretanje uvijek će riješiti situaciju.
- **Situacija 2 – Kvar faze: sustavi** Azurion dizajnirani su za automatski oporavak od kvarova faze (kvar faze je nenormalno stanje u kojem jedan fazni napon ili više faznih napona padne na (skoro) nulu). Kada dođe do kvara faze, softver generatora rendgenskih zraka pokreće postupak automatskog oporavka kako bi se u potpunosti vratila funkcionalnost sustava, tijekom kojeg funkcija snimanja (rendgen) nije dostupna otprilike 5 sekundi. Kada se tijekom ovog oporavka pojavi identificirani problem sa softverom, komunikacija sa softverom sustava se gubi, što rezultira time da sustav ne prepozna da se generator oporavio i da je spreman za rad. U ovoj situaciji sustav prikazuje poruku korisniku „*Generator je zauzet pokretanjem, rendgensko snimanje nije moguće.*” Ako generator otkrije kvar faze tijekom snimanja, sustav također prikazuje poruku „*Snimanje prekinuto: problem s cijevima*”. Za vraćanje funkcije sustava potrebno je hladno ponovno pokretanje sustava.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Gubitak funkcije snimanja (rendgen) uzrokovan problemom sa softverom u bilo kojoj od dvije situacije može rezultirati kašnjenjem terapije. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava i s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

U razdoblju od prosinca 2023. do travnja 2025. tvrtka Philips je primila:

- Pedeset i četiri (54) pritužbe koje su se odnosile na situaciju s dodirnom papučice. Nijedna od ovih pritužbi nije prijavila nikakvu ozljedu pacijenta.
- Šest (6) pritužbi odnosilo se na kvar faze. Prema jednoj (1) pritužbi postupak je zaustavljen i pacijent je kasnije prebačen u drugu ustanovu. Pacijent je umro dva dana kasnije.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

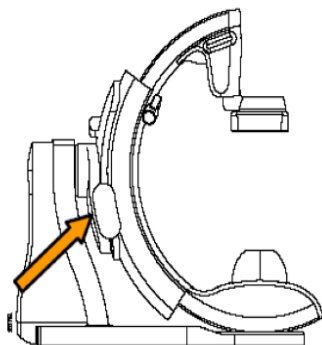
Serija Azurion namijenjena je za upotrebu za sljedeće zahvate:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.
- Osim toga:
 - Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Serija Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.
 - Serija Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

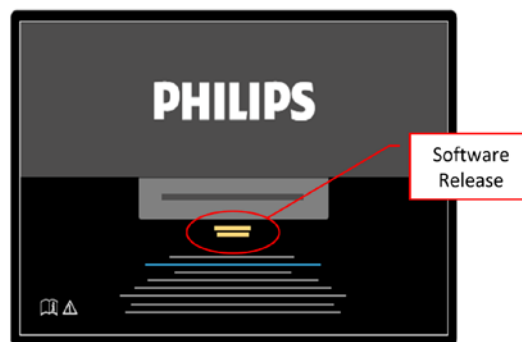
Ovaj se ispravak odnosi na sljedeće sustave Azurion R1.x i R2.x tvrtke Philips:

Broj modela	Nazivi sustava
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1). Verzija softvera sustava Azurion tvrtke Philips može se prepoznati pri pokretanju (Slika 2).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava



Slika 2 – Početni zaslon sustava

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Izbjegavajte brzo pritiskanje i otpuštanje papučica nožnog prekidača.
- U slučaju da funkcija rendgena nije dostupna nakon situacija opisanih u ovom pismu, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava na sljedeći način:
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
 - Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
 - Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.

NAPOMENA: nemojte upravljati nijednim upravljačem dok se sustav uključuje jer to može omesti postupak pokretanja.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će implementirati ažuriranje softvera na svim pogođenim sustavima kako bi riješila ovaj problem. Za sustave sa softverom Interventional Workspot i/ili EchoNavigator tvrtka Philips nadogradit će verziju softvera za Interventional Workspot i/ili EchoNavigator kako bi se održala kompatibilnost s ažuriranim softverom sustava Azurion tvrtke Philips.

Tvrtka Philips očekuje da će ažurirani softver biti objavljen do lipnja 2025. godine. Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi instaliranja ažuriranja softvera kada bude dostupno.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: problem sa softverom koji može dovesti do gubitka funkcije snimanja (rendgen) sustava Azurion R1.x i R2.x tvrtke Philips, broj reference tvrtke Philips C&R 2024-IGT-BST-015.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Izbjegavajte brzo pritiskanje i otpuštanje papučica nožnog prekidača.
- U slučaju da funkcija rendgena nije dostupna nakon situacija opisanih u ovom pismu, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava na sljedeći način:
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
 - Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
 - Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
 - Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.**NAPOMENA:** nemojte upravljati nijednim upravljačem dok se sustav uključuje jer to može omesti postupak pokretanja.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion tvrtke Philips.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

Ispunite i vratite ovaj Obrazac za odgovor na: sjurcevic@iit.hr