

## HITNA sigurnosna obavijest

**Sustav Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 i R2.2 tvrtke Philips**  
Mogućnost gubitka funkcije snimanja i kliničkih podataka pohranjenih na sustavu

8. prosinca 2023.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje  
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme sa sustavima Azurion tvrtke Philips R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 i R2.2 gdje sustav može pokazivati gubitak funkcije snimanja i gubitak podataka. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips otkrila je potencijalni problem koji može uzrokovati stalno ponovno pokretanje sustava (petlja ponovnog pokretanja). To će se vjerojatno dogoditi kada baza podataka pacijenata s vremenom postane prevelika (>500 pretraga). Ako se pojavi ovaj problem, može se očekivati potencijalni gubitak podataka.

### 2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako se ovaj problem pojavi, sustav Azurion tvrtke Philips možda se neće oporaviti od ove greške zbog čega sustav neće biti dostupan. Ako se problem pojavi tijekom postupka, doći će do kašnjenja i/ili prekida postupka.

Do današnjeg dana tvrtka Philips primila je šezdeset i sedam (67) pritužbi povezanih s ovim problemom. U jednom (1) od ovih slučajeva prijavljen je gubitak podataka. Nije prijavljena šteta za pacijente ili druge prisutne osobe.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

**Serija Azurion** (unutar granica stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

- 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.

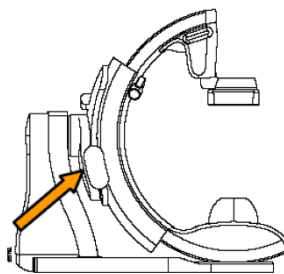
- Serija Azurion sadrži nekoliko značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

Zahvaćeni su sljedeći sustavi:

Naziv sustava	Broj 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 (China)	722280

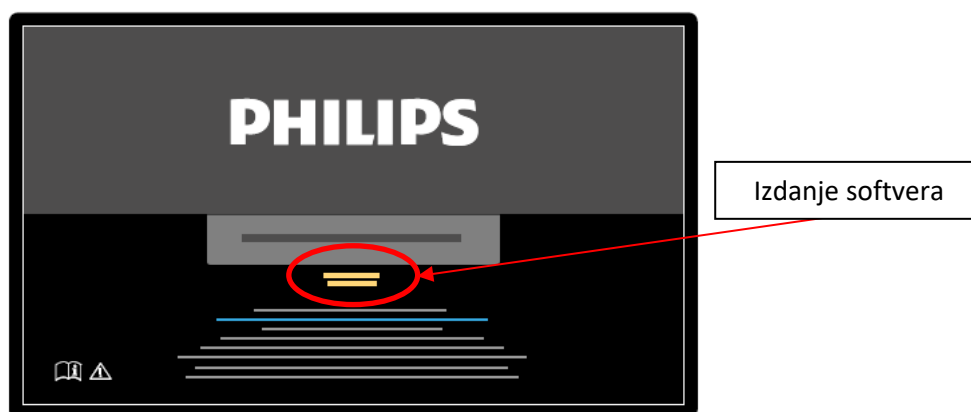
Zahvaćeni sustavi mogu se prepoznati po nazivu sustava, broju modela i serijskom broju (SN), koji se mogu pronaći na identifikacijskoj naljepnici sustava, kao što je prikazano u nastavku.

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1).



Slika 1: identifikacija sustava

Verzija softvera sustava Azurion tvrtke Philips može se prepoznati pri pokretanju (Slika 2).



Slika 2: početni zaslon sustava

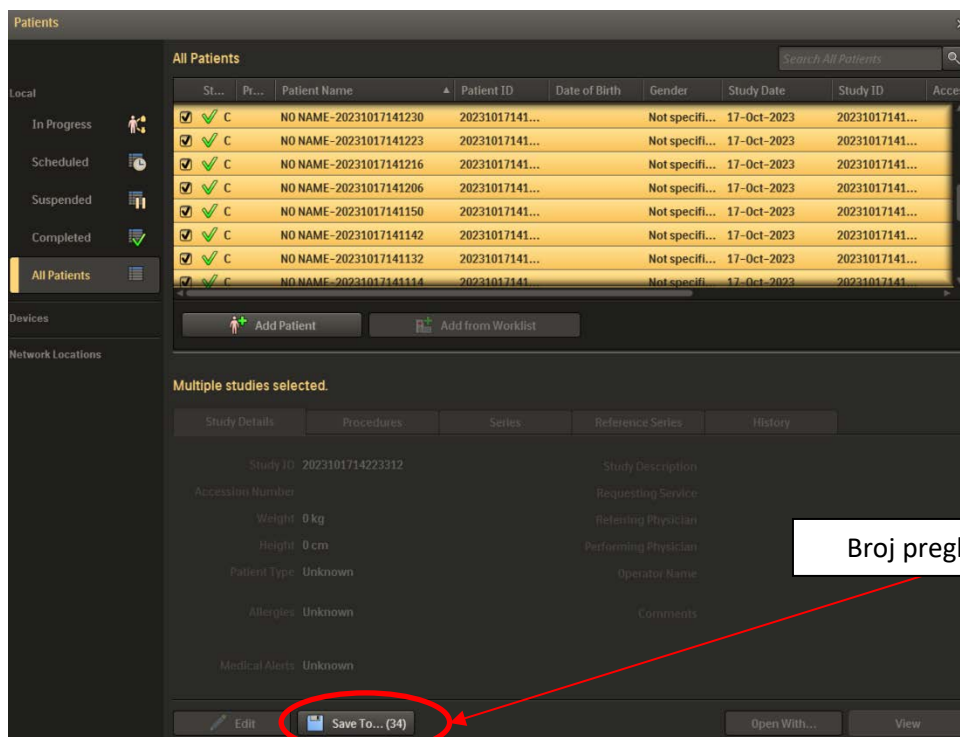
Philips šalje ovu obavijest izravno klijentima koji imaju zahvaćene sustave.

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

- 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.
- Neka broj pregleda u bazi podataka pacijenata bude što manji, barem ispod 500.

Broj pregleda možete odrediti odabirom svih pregleda u tablici (Ctrl+A). Broj pregleda prikazan je u donjem dijelu zaslona, pogledajte sliku ispod.

Napomena: ne postoji izravna veza s upotrijebljenim prostorom na disku sa slikama. Broj pregleda može biti velik dok je disk sa slikama samo djelomično popunjen, u slučaju da je samo nekoliko slika spremljeno za svakog pacijenta.



- Prilikom brisanja pregleda provjerite jesu li pregledi arhivirani i brišite ih u malim serijama (<10).
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Vratite priloženi obrazac za odgovor (stranica 5) tvrtki Philips odmah, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka kako biste potvrdili da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijesti i radnje koje treba poduzeti.

## 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-S kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips radi na izdanju softvera koje će riješiti ovaj problem (referenca: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 i FCO72200548).

Ovlašteni lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se radi zakazivanja navedenih aktivnosti.

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, Mr. Sc.**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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

S poštovanjem,

## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

**Referenca:** mogućnost gubitka funkcije snimanja i kliničkih podataka pohranjenih na sustavu, broj reference tvrtke Philips C&R 2023-IGT-BST-005.

**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: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Čuvajte hitno pismo o ispravku medicinskog proizvoda zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Neka broj pregleda u bazi podataka pacijenata bude što manji, barem ispod 500.
- Prilikom brisanja pregleda, provjerite jesu li pregledi arhivirani i brišite ih u malim serijama (<10).
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemom.

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 osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

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 korektivne radnje.**

**Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**