

## Sigurnosna obavijest

### Sustav Philips Azurion R1.x

Slučajna promjena vrste pacijenta kada se pretraga pokrene

4. ožujka 2022.

**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.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Poštovani korisniče,

U sustavu Azurion R1.x tvrtke Philips otkriven je problem koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente ili korisnike. Ova sigurnosna obavijest informirati će vas o slijedećem:

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

U sustavu Azurion korisnik može dodati novu pretragu pacijentu tako da odabere opciju Add Study (Dodaj pretragu). Zatim se prikazuje dijaloški okvir Add Study (Dodavanje pretrage) gdje se može odabrati vrsta pacijenta kako bi se izvela pretraga. Zbog softverske pogreške, kada se pretraga pokrene pritiskom na Start Procedure (Započni postupak), vrsta pacijenta slučajno se promijeni u drugu vrstu pacijenta, različitu od odabrane, kao što je prikazano u slijedećoj Tablici:

Vrsta pacijenta odabrana u dijaloškom okviru Add study (Dodavanje pretrage)	Vrsta pacijenta kada se pretraga pokrene
Auto (Normal Adult) Automatski (Odrasla osoba normalne težine)	Neonate (Novorođenčad)
Neonate (Novorođenčad)	Infant (Dojenčad)
Infant (Dojenčad)	Child (Dijete)
Child (Dijete)	Small Adult (Odrasla osoba sitnije građe)
Small Adult (Odrasla osoba sitnije građe)	Normal Adult (Odrasla osoba normalne težine)
Normal Adult (Odrasla osoba normalne težine)	Large Adult (Odrasla osoba krupije građe)
Large Adult (Odrasla osoba krupije građe)	Very Large Adult (Odrasla osoba vrlo krupne građe)
Very Large Adult (Odrasla osoba vrlo krupne građe)	Unknown (default) (Nepoznato (zadano))

Tablica 1: Razlike između odabrane vrste pacijenta i vrste pacijenta kada se pretraga pokrene

Tvrtka Philips primila je 9 (devet) prigovora klijenata povezanih s ovim problemom.

## 2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

Promjena vrste pacijenta može dovesti do smanjenja kvalitete slike (u slučaju da je doza radijacije preniska) ili dodatne doze rendgenskog zračenja za pacijenta (kada je radijacija viša od potrebne). Od dodatne doze radijacije ne očekuje se rizik po pacijenta.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o rizicima povezanim s tim problemom.

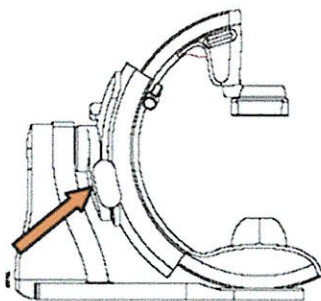
## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Zahvaćeni su sustavi Azurion tvrtke Philips sa softverom R1.x.

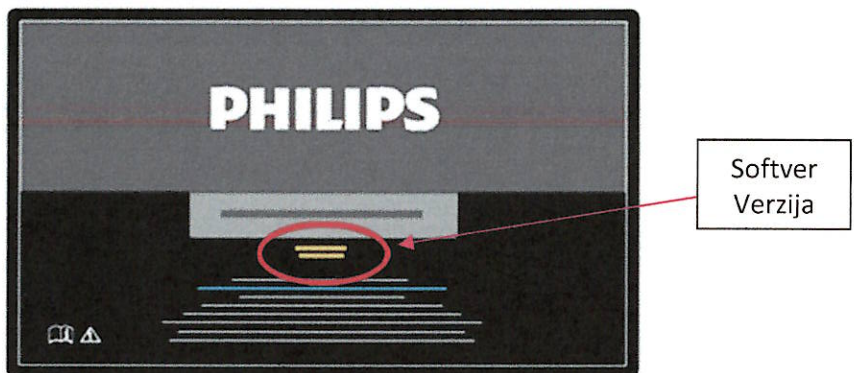
Naziv proizvoda	Broj proizvoda	Naziv proizvoda	Broj proizvoda
Azurion 3 M12	722063	Azurion 7 B12	722067
Azurion 3 M15	722064	Azurion 7 B20	722068
Allura Xper R9 7 M12	722065	Azurion 7 M12	722078
Allura Xper R9 7 M20	722066	Azurion 7 M20	722079

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

Verzija sustava na sustavu Azurion tvrtke Philips prikazuje se tijekom pokretanja sustava (Slika 2).



Slika 1: Identifikacija sustava



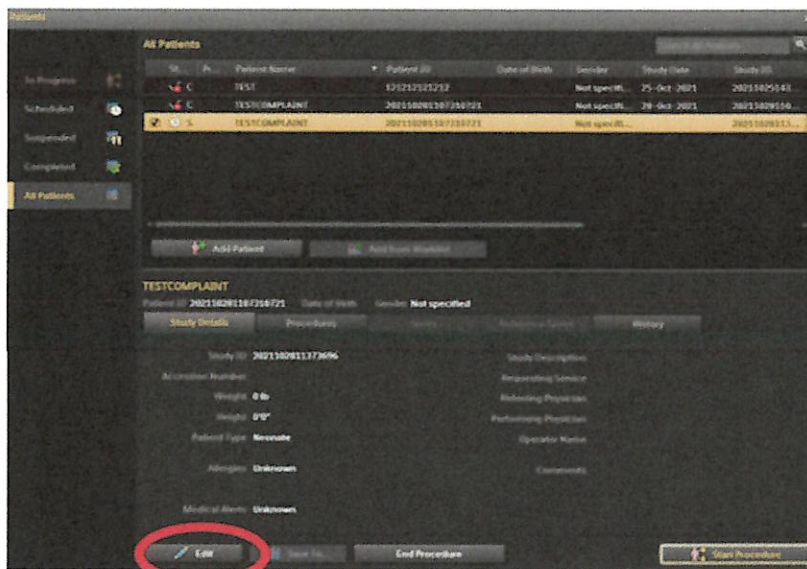
Slika 2: Početni zaslon

Tvrtka Philips šalje ovu obavijest izravno klijentima koji imaju zahvaćene sustave.

## 4. Opis radnji bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Nakon što pritisnete Start Procedure (Započni postupak), prije pokretanja pretrage obavezno uredite opcije Study details (Pojednosti o pregledu) i promijenite vrstu pacijenta (Slika 3).





Slika 3: Ručno uređivanje vrste pacijenta.

- Poshranite primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne instalira ažuriranje softvera na vaš sustav.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom na sustavu.
- Vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtke Philips kako biste potvrdili da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.

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

Problem će se riješiti ažuriranjem softvera, a očekuje se da će ono biti dostupno krajem ožujka 2022. Ovlašteni lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se kako biste dogovorili ažuriranje softvera za vaš sustav.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips (referentni broj FCO72200505) :

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, mail: hmatovin@iit.hr**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinić, Mr. Sc.**

Tvrtka Philips se ispričava za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,



Vlasnički podatak tvrtke Philips. Zabranjena je neovlaštena upotreba.

## SIGURNOSNA OBAVIJEST – OBRAZAC ZA ODGOVOR

**Referenca: 2021-IGT-BST-030**

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

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

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

Grad/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Nakon što pritisnete Start Procedure (Započni postupak), prije pokretanja pretrage obavezno uredite opcije Study details (Pojednosti o pregledu) i promijenite vrstu pacijenta.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom na sustavu.
- Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne instalira ažuriranje softvera na vašem sustavu.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion R1.x.

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac za odgovor:

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

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

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

**Molimo Vas da ovaj ispunjeni obrazac vratite na mail: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**