

HITNA sigurnosna obavijest

Sustav Philips Azurion

Gubitak funkcije zbog kvara generatora Certeray

2. veljače 2024.

**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 za ograničeni broj sustava Azurion kod kojih bi moglo doći do prekida napajanja te nemogućnosti uporabe uređaja. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Sustav Azurion tvrtke Philips sadrži Certeray generator koji bi se mogao pokvariti zbog mogućeg kratkog spoja na tiskanoj pločici za upravljanje (PCBA) u Point EVR (Pretvarač napajanja). Ako dođe do kratkog spoja, to će uzrokovati iskakanje osigurača i sustav će postati nefunkcionalan zbog gubitka napajanja. U tom slučaju napajanje će se zaustaviti kako bi se spriječilo daljnje oštećenje. Prije aktiviranja osigurača korisnici mogu osjetiti miris paljevine koji dolazi iz generatora.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Tijekom instalacije ili tijekom kliničke uporabe može doći do prekida napajanja uslijed kratkog spoja u generatoru Certeray. Ako se ovaj problem pojavi tijekom kliničke uporabe, može uzrokovati gubitak napajanja, što može rezultirati mogućom odgodom ili prekidom postupka.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije primila nikakve pritužbe ili izvješća o ozljedama pacijenata ili korisnika zbog ovog problema.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Namjena

Serijski Azurion (unutar granica uporabljenog stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, ne vaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.

Identifikacija zahvaćenih sustava.

Ograničeni broj sustava Azurion isporučenih između rujna 2022. i ožujka 2023. obuhvaćen je ovim pismom. Postoji 175 sustava sa sljedećim brojevima modela na koje bi mogao utjecati ovaj problem.

Br. reference tvrtke Philips C&R 2023-IGT-BST-012

Model	Opis
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Podijelite ovu obavijest svom kliničkom osoblju i servisnom osoblju koje bi moglo servisirati sustav kako bi bili upoznati s problemom.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu.
- Ako se generator Certeray pokvari, prestanite s uporabom sustava i 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.

- Postavite primjerak ove obavijesti na vidljivo mjesto u kontrolnoj i tehničkoj sobi (npr. izvješeno na vratima).
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor (na 3. stranici) tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems, SRN NL-MF-000001489 kako bi se problem riješio

Kao rješenje, tvrtka Philips će zamijeniti pretvarač napajanja u ormariću generatora sustava Azurion u svim zahvaćenim sustavima Azurion kroz implementaciju naloga za promjenu na terenu (FCO72200544).

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Marjan Vos,
Voditelj odjela kontrole kvalitete – IGT Systems

Br. reference tvrtke Philips C&R 2023-IGT-BST-012

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2023-IGT-BST-012 gubitak funkcije sustava Azurion tvrtke Philips zbog kvara generatora Certeray (FCO72200544)

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:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svom kliničkom osoblju i servisnom osoblju koje bi moglo servisirati sustav kako bi bili upoznati s problemom.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu.
- Ako se generator Certeray pokvari, prestanite s uporabom sustava i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Postavite primjerak ove obavijesti na vidljivo mjesto u kontrolnoj i tehničkoj sobi (npr. izvješeno na vratima).

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

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 korektivne radnje ove hitne sigurnosne obavijesti.

Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu: sjurcevic@iit.hr