

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistema Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 e R2.2
Potenziale perdita della funzionalità di imaging e di dati clinici memorizzati nel sistema

Gennaio 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai sistemi Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 e R2.2, in cui il sistema potrebbe presentare una perdita della funzionalità di imaging e di dati. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha identificato un potenziale problema che può causare il riavvio continuo del sistema (loop di riavvio). È probabile che questo si verifichi quando, nel corso del tempo, il database dei pazienti diventa troppo grande (> 500 studi). Se si presenta questo problema, potrebbe verificarsi una perdita di dati.

2. Pericoli/danni associati al problema

Se si presenta questo problema, il ripristino del sistema Philips Azurion dalla condizione di errore potrebbe non verificarsi, con conseguente indisponibilità del sistema. Se il problema si presenta durante una procedura, potrebbe verificarsi un ritardo e/o l'interruzione della procedura.

Ad oggi, Philips ha ricevuto sessantasette (67) reclami relativi a questo problema. In uno (1) di questi casi, è stata segnalata la perdita di dati. Non sono stati segnalati danni ai pazienti o agli astanti.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Le **serie Azurion** (nei limiti del piano per sala operatoria) sono concepite per i seguenti utilizzi:

- Guida per immagini in procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive per le seguenti aree di applicazione clinica: procedure vascolari, non vascolari, cardiovascolari e neurologiche.
- Applicazioni di imaging cardiaco relative a procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive.
- Inoltre:
 - La serie Azurion può essere utilizzata in sale operatorie ibride.
 - La serie Azurion presenta diverse funzioni per il supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

Di seguito sono indicati i sistemi interessati:

Nomi dei prodotti	Numero di modello
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 (Cina)	722280

I sistemi interessati possono essere identificati in base al nome del prodotto, al numero di modello e al numero di serie (SN) riportati sull'etichetta di identificazione del sistema, come illustrato di seguito.

Il nome del prodotto e il numero di modello del sistema sono riportati sull'etichetta di identificazione del sistema situata sul supporto del sistema (Figura 1).

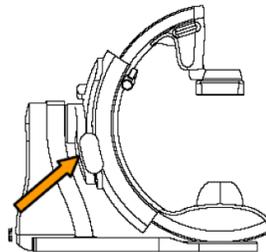


Figura 1: Identificativo del sistema

La versione software del sistema Philips Azurion può essere individuata durante l'avvio (Figura 2).

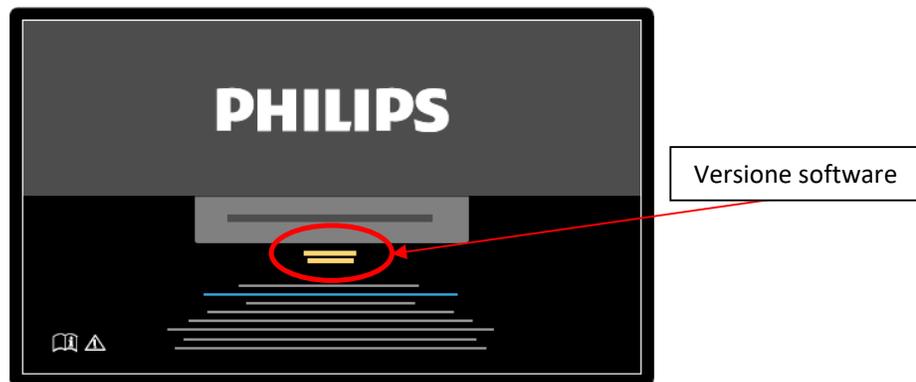


Figura 2: Schermata di avvio del sistema

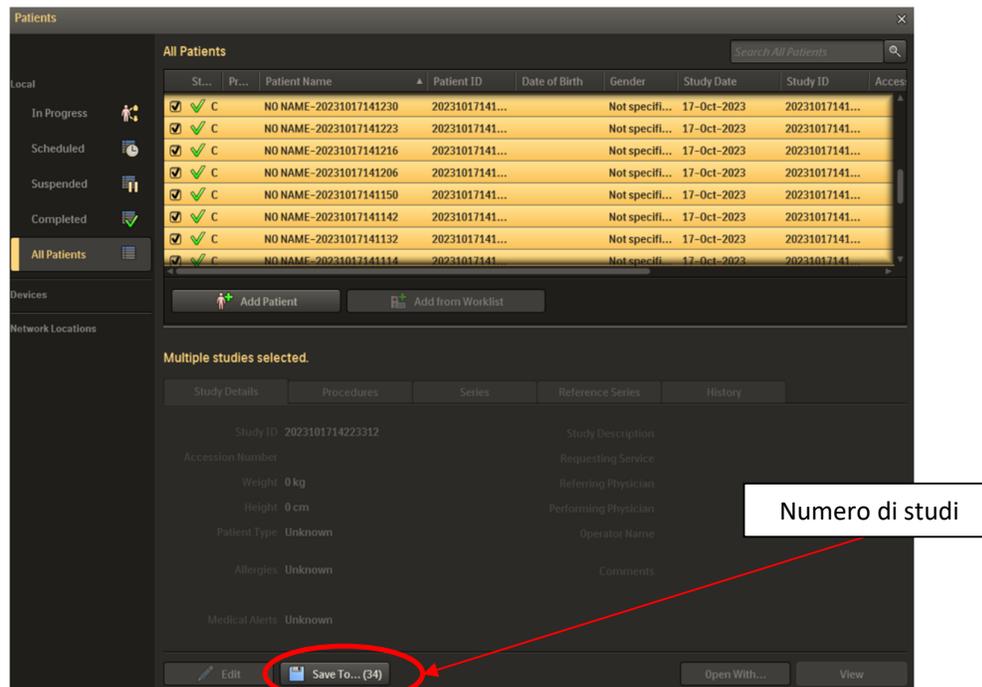
Philips sta inviando questa notifica direttamente ai clienti che utilizzano i sistemi interessati.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Conservare la presente lettera di Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Mantenere il numero di studi nel database dei pazienti il più basso possibile, quantomeno al di sotto di 500.

Il numero di studi può essere determinato selezionando tutti gli studi nella tabella (Ctrl+A). Il numero di studi viene visualizzato nella parte inferiore della schermata; vedere l'immagine riportata di seguito.

Nota: non esiste alcuna relazione diretta con lo spazio sul disco delle immagini utilizzato. Il numero di studi può essere elevato mentre il disco delle immagini può essere pieno solo parzialmente, nel caso in cui per ciascun paziente vengano salvate solo poche immagini.



- Quando si eliminano studi, assicurarsi che gli studi siano archiviati ed eliminare gli studi in piccoli gruppi (< 10).
- inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Restituire il modulo di risposta allegato (pagina 5) a Philips tempestivamente e non oltre 30 giorni dalla ricezione per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza e le azioni richieste da intraprendere.

5. Misure previste da Philips IGT-S per risolvere il problema

Philips sta lavorando a una versione software che correggerà questo problema (riferimento: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 e FCO72200548).

L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare tali attività.

Per ulteriori informazioni o per assistenza relativamente a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Marjan Vos
Head of Quality - IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Potenziale perdita della funzionalità di imaging e di dati clinici memorizzati nel sistema, numero di riferimento C&R Philips 2023-IGT-BST-005.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza urgente, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome
cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Conservare la lettera di Azione correttiva per dispositivo medico urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà apportato correzioni al sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Mantenere il numero di studi nel database dei pazienti il più basso possibile, quantomeno al di sotto di 500.
- Quando si eliminano studi, assicurarsi che gli studi siano archiviati ed eliminare gli studi in piccoli gruppi (< 10).
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema Philips Azurion.

Nome della persona che compila questo modulo: Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.

Inviare via e-mail questo modulo compilato a Philips: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com