

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistema Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6 Potenziale perdita di funzionalità dei raggi X

5 aprile 2023

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 al sistema Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6, in cui il sistema potrebbe accusare una perdita della funzionalità di generare raggi X. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Philips ha identificato un potenziale problema di sicurezza che potrebbe inaspettatamente causare una perdita di funzionalità di generare raggi X da parte del sistema Philips Azurion.

A causa di un difetto software, il problema è individuato nella gestione dei file di registro, che causa la perdita del controllo delle dimensioni e del numero di tali file. I file di registro, generati durante le fasi di avvio e durante l'utilizzo dell'apparecchiatura, possono occupare l'intera capacità delle memorie di massa, quali il disco di sistema.

Quando viene esaurita la capacità del disco, l'utente, senza ricevere alcun preavviso, non sarà più in grado di utilizzare la funzionalità di erogare raggi X.

L'intervallo di tempo entro cui lo spazio sul disco esaurisce la sua capacità di memorizzazione, può variare a seconda dell'utilizzo dell'apparecchiatura.

In base ai nostri test, se il sistema viene avviato una volta al giorno, il disco non risulterà pieno prima di 525 giorni di utilizzo. Se il sistema viene avviato più volte al giorno, il disco non risulterà pieno prima di 421 giorni di utilizzo.

Nota: quando viene installata una nuova versione software sul sistema, tutti i file di registro esistenti vengono eliminati. Pertanto, le tempistiche di cui sopra devono essere considerate a partire dalla data di installazione della versione software (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 o R2.2.6) sul sistema Philips Azurion.

2. Pericoli/danni associati al problema

Al verificarsi del problema il sistema Azurion non sarà in grado di erogare raggi X, tale interruzione può verificarsi anche durante l'esecuzione di una procedura, causando l'impossibilità di portarla a termine.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione correlata a questo problema.

3. Prodotti interessati e come identificarli

La serie Azurion (nei limiti di quanto consentito dal piano portapaziente della sala operatoria) è concepita 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 che comprendono 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.

I sistemi con versione software R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6 interessati sono riportati di seguito:

| Nome del prodotto | Numero 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 |

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

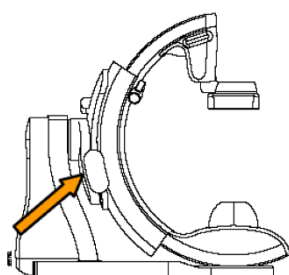


Figura 1: Identificativo del sistema

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

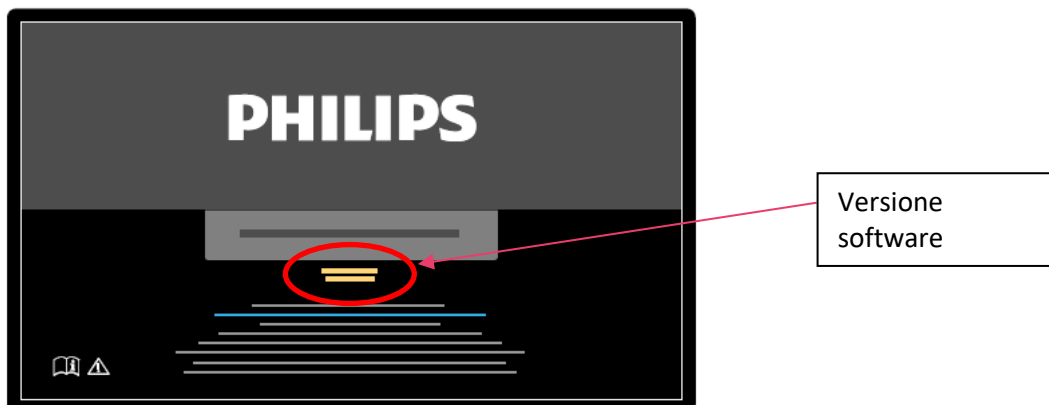


Figura 2: Schermata di avvio del sistema

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 il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.

5. Misure previste da Philips IGT Systems [SRN: NL-MF-000001489] per risolvere il problema

Philips sta lavorando a una versione software che corregga questo problema (riferimento FCO72200528). Nel frattempo, e fino a quando questo software non sarà disponibile e pronto per l'installazione sui sistemi interessati, Philips rimuoverà i file di registro dai sistemi interessati con lo scopo di liberare lo spazio sul disco (riferimento FCO72200529).

Philips darà priorità a queste attività in base alla data di installazione della versione software in questione sul sistema Philips Azurion. L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare tali attività.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento C&R 2023-IGT-BST-002).

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 di funzionalità dei raggi X

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 comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Conservare l'Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema.
- Inoltrare l'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):

Inviare il modulo compilato all'indirizzo email post_mkt_italy@philips.com