

KIIRELOOMULINE ohutusteade

Philipsi süsteem Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 ja R2.2.6
Võimalik röntgenfunktsiooni toimivuse kadu

<Kirja saatmise kuupäev> <kuupäevavorming: PP-KKK-AAAA, nt 02-JAA-2021>

<Saaja: Nimi / Tiitel / Kliendi nimi

Tänav

Linn, maakond, sihtnumber

<muutke vajaduse kohaselt pealkirjaploki vormingut>

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Palun säilitage see kiri oma andmete jaoks.

Lugupeetud klient!

Philips on avastanud, et tegemist on ühe võimalik ohutusprobleemiga Philips Azurioni süsteemi versioonidel R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 ja R2.2.6, mille puhul süsteemis võib ilmuda röntgenfunktsiooni toimivuse kadu. See KIIRELOOMULINE ohutusteade hõlmab järgmist teavet.

1. Probleemi olemus ja selle esinemistingimused

Philips on kindlaks teinud võimaliku ohutusprobleemi, mille puhul süsteemis Philips Azurion võib ootamatult kaduda röntgenfunktsiooni toimivus.

Tarkvaraprobleemi tõttu ei toimi süsteemis logijäljefailide arvu ja suuruse haldamiseks ettenähtud mehhanism õigesti. Ilma selle mehhanismita võivad süsteemi loodud logijäljefailid (nt, käivitamisel, kasutamise ajal) hõivata süsteemi Philips Azurion kogu kettaruumi.

Kui kogu kettaruum on kasutusel, muutub röntgenfunktsioon kättesaamatuks ilma kasutajale etteteatamiseta.

Olenevalt süsteemi kasutusest võib kettaruumi täitumise aeg olla erinev. Meie katsete põhjal, kui süsteem käivitatakse kord päevas, ei saa kettaruum täis enne 525 päeva kasutamist. Kui süsteem käivitatakse mitu korda päevas, ei saa kettaruum enne 421 päeva kasutamist täis.

Märkus. Kui süsteemi on installitud uus tarkvaraväljaanne, kustutatakse kõik olemasolevad logijäljefailid. Seepärast tuleb eespool mainitud ajakava arvestada kuupäevast, mil tarkvaraväljaanne (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 või R2.2.6) süsteemi Philips Azurion installiti.

2. Probleemiga seotud oht/kahju

Philipsi viitenumber 2023-IGT-BST-002



PHILIPS

Kui see probleem tekib, ei pruugi süsteemi röntgenfunktsioon toimida. Kui probleem tekib protseduuri ajal, siis protseduur katkestatakse järsult.

Seni ei ole Philips selle probleemiga seoses kaebusi saanud.

3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Sarja Azurion tooted on mõeldud kasutamiseks järgmistel otstarvetel (kasutatava operatsioonilaua võimaluste piires).

Diagnostiliste, interventsionaalsete ja minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride piltjuhtimine järgmistes kliinilistes valdkondades: vaskulaarsed, mittevaskulaarsed, kardiovaskulaarsed ja neuroloogilised protseduurid.

Kardiograafilised rakendused, sh diagnostilised, interventsionaalsed ja minimaalselt invasiivsed kirurgilised protseduurid.

Lisateave

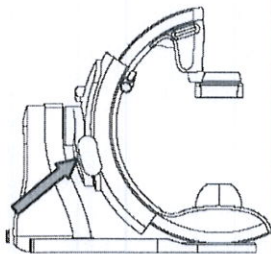
Sarja Azurion toodet saab kasutada hübriidses operatsioonisaalis.

Sarja Azurion toodetel on palju funktsioone paindliku ja patsiendikeskse protseduuriitöövoo toetamiseks.

Need on järgmised süsteemi, mille puhul on kasutatud programmi R2.0, R2.1, R2.3, R2.5 ja R2.6:

Süsteemi tootenimi	Mudeli number
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

Süsteemi tootenime ja mudelinumbri leiate süsteemituvastuse sildilt, mis asub süsteemi statiivil (1. joonis).



1. joonis: süsteemituvastus