

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Intervencijski diaskopski rentgenski sistem Azurion s programsko opremo različice 1.2

Čas hladnega ponovnega zagona sistema je lahko daljši od pričakovanega

Cenjena stranka!

Pri sistemu Philips Azurion s programsko opremo različice R1.2 je bila odkrita težava, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja tveganje za paciente. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Družba Philips je na vašem sistemu **ŽE ODPRAVILA** to pomanjkljivost z dokumentom FCO72200430, zato pomanjkljivost, ki je opisana v tem pismu, za vaš sistem ne velja več.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo, dokler se ne izvede popravilni ukrep, opisan v dokumentu FCO72200430.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje**

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**Intervencijski diaskopski rentgenski sistem Azurion
s programsko opremo različice 1.2*****Čas hladnega ponovnega zagona sistema je lahko daljši od pričakovanega***

PRIZADETI IZDELKI	Sistemi Philips Azurion s programsko opremo različice R1.2 Opomba: če je družba Philips v vašem sistemu že izvedla popravilni ukrep z referenčno oznako FCO72200430, je pomanjkljivost, ki je opisana v tem pismu, v vašem sistemu odpravljena.
OPIS POMANJKLJIVOSTI	Hladni zagon sistemov Azurion R1.2 lahko traja do 7 minut, če je sistem več kot 50 dni priklopljen na omrežno napajanje.
NEVARNOSTI	Daljši čas hladnega vnovičnega zagona lahko povzroči zakasnitev začetka zdravljenja. Če do te zakasnitve pride v kritičnem trenutku med posegom, obstaja možnost poškodbe pacienta.
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	Na zagonskem zaslonu je navedena različica programske opreme sistema: Če je na zagonskem zaslonu prikazana programska oprema različice R1.2, ima vaš sistem nameščeno prizadeto izdajo programske opreme in je treba v vašem sistemu izvesti popravilni ukrep z referenčno oznako FCO72200430. Če je na zagonskem zaslonu prikazana programska oprema različice R1.2.1, ima vaš sistem nameščeno najnovejšo izdajo programske opreme in nanj ta pomanjkljivost ne vpliva. Družba Philips bo stranke s prizadetimi sistemi tudi neposredno poklicala ali jim pisala.
UKREP STRANKE/UPORABNIKA	Dokler družba Philips ne popravi vašega sistema, upoštevajte naslednje: <ul style="list-style-type: none"> • Vsaj enkrat na 50 dni za kratek čas izklopite sistem Azurion iz omrežnega napajanja. Pri tem upoštevajte, da je treba za prekinitvev omrežnega napajanja sistema v primeru nameščene enote za brezprekinitveno napajanje (UPS) izklopiti stikalo za zasilni izklop v prostoru. Ne pozabite, da se pri tem lahko izklopijo tudi druge naprave ali oprema v prostoru. • To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne izvede popravilnega ukrepa v vašem sistemu.
PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS	Philips je spremenil programsko opremo sistema, da je odpravil to pomanjkljivost. Posodobljena programska oprema (izdaja R1.2.1) bo brezplačno nameščena v vse prizadete sisteme (referenčna oznaka FCO72200430).
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777

