

## **NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinski pripomoček**

### **Intervencijski diaskopski rentgenski sistem Azurion s programsko opremo različice 1.2**

#### ***Slaba kakovost slik***

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, na kaj vse to obvestilo vpliva.

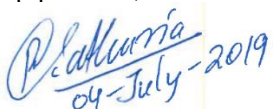
En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme, dokler se ne izvede popravilni ukrep, opisan v dokumentu FCO72200430.

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 nevednosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Rajesh Kathuria  
Head of Q&R  
Image Guided Therapy Systems

## NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinski pripomoček

### Intervencijski diaskopski rentgenski sistem Azurion s programsko opremo različice 1.2

#### *Slaba kakovost slik*

<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	Sistemi Philips Azurion s programsko opremo različice R1.2  <b>Opomba:</b> 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.
<b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b>	Ko snemate filme, lahko programska oprema za samodejni nadzor ekspozicije sistema Azurion nastavi faktorje tehnike, zaradi katerih je sevanje rentgenskih žarkov prenizko za zajemanje uporabnih diagnostičnih slik.  Do te težave lahko pride ob naslednjem zaporedju dogodkov: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Debelina pacienta je 30 cm ali več.</li> <li>2. Izvaja se diaskopsko slikanje.</li> <li>3. Izbrano je vidno polje (FOV), ki se razlikuje od največjega vidnega polja.</li> <li>4. Snema se film.</li> </ol> Težava se ne pojavi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• če je izbrano največje vidno polje ali</li> <li>• ko izvajate diaskopijo ali posnetke TSLI (Test Shot Lock In).</li> </ul>
<b>NEVARNOSTI</b>	Če slike, pridobljene med snemanjem filma, niso primerne kakovosti za diagnostične namene, je preiskavo lahko treba ponoviti, kar pomeni dodatno obsevanje pacienta, dajanje dodatnega kontrastnega sredstva pacientu in daljši čas trajanja preiskave.
<b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b>	Na zagonskem zaslonu je navedena različica programske opreme sistema Philips Azurion:  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.
<b>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</b>	To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne izvede popravilnega ukrepa v vašem sistemu.

## **NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinski pripomoček**

### **Intervencijski diaskopski rentgenski sistem Azurion s programsko opremo različice 1.2**

#### ***Slaba kakovost slik***

<b>PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS</b>	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).
<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <b>Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777</b>

