

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistem Philips Azurion R2.1.x

Blokada mize pri APC med uporabo sistema Azurion R2.1.x

24. 9. 2021

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.

Cenjena stranka!

Pri sistemu Philips Azurion R2.1.x smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

V sistemu Azurion R2.1.x lahko uporabnik s samodejno regulacijo položaja (APC) premakne nosilec in mizo glede na slike v živo ali referenčne slike na predhodno shranjene položaje ali na predhodno določene projekcije.

Pri družbi Philips smo odkrili, da se ob istočasnem pritisku ali sprostitvi gumbov APC (accept) (APC – sprejem) in Float Tabletop (panning) (Pomik mize – panoramsko pomikanje) lahko zgodi, da se sistem neha odzivati na zahteve za premik (blokada mize) in rentgensko slikanje ni več na voljo. Do te težave pride zaradi napake v programski opremi.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Če se pojavi ta težava, pride do zakasnitve v postopku.

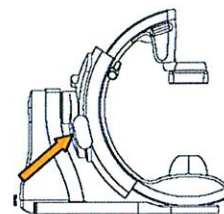
Do danes družba Philips še ni prejela nobenega poročila o poškodbah zaradi te težave.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so naslednji izdelki z različico programske opreme 2.1.x:

Ime izdelka	Številka modela
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722068

Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224



Slika 1: Identifikacija sistema
Ime izdelka sistema in številko

modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na stojalu sistema (sl. 1). Uporabniki lahko različico programske opreme sistema Philips Azurion odčitajo med zagonom sistema. Če ima sistem Azurion nameščeno programsko opremo različice 2.1.x, gre za enega od prizadetih sistemov.

Družba Philips se bo obrnila na vse stranke s prizadetimi sistemi.

4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

- Med postopkom ne pritisnite ali sprostite istočasno gumbov APC (accept) (APC – sprejem) in Float Tabletop (panning) (Pomik mize – panoramsko pomikanje).
- Če se miza blokira, ne izvedite hladnega ponovnega zagona*. Pri tem namreč sistem potrebuje 6 minut, preden je znova v celoti na voljo.
- Če se miza blokira, izvedite topli ponovni zagon*. Pri toplem ponovnem zagonu bo sistem znova v celoti na voljo po 90 sekundah. Diaskopija bo na voljo po 60 sekundah.
- To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu vstavite v dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne namesti posodobitve programske opreme v vašem sistemu.
- Vrnite priložen obrazec za odgovor družbi Philips in tako potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.

* Možnosti za ponovni zagon sistema so opisane v razdelku 4.2 v navodilih za uporabo.

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips IGT Systems za odpravo pomanjkljivosti

Ta težava bo odpravljena s posodobitvijo programske opreme. Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za nadgradnjo programske opreme vašega sistema.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: 1-800-722-9377 (navedite referenčno oznako FCO72200494).

Lep pozdrav,

Gorenje GTI d.o.o.
Miro Košutnik, direktor



Lastniške informacije družbe Philips. Nepooblaščen uporaba je prepovedana.

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Referenčna oznaka: 2021-IGT-BST-018

Navodila: Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Med postopkom ne pritisnite ali sprostite istočasno gumbov APC (accept) (APC – sprejem) in Float Tabletop (panning) (Pomik mize – panoramsko pomikanje).
- Če se miza blokira, ne izvedite hladnega ponovnega zagona. Pri tem namreč sistem potrebuje 6 minut, preden je znova v celoti na voljo.
- Če se miza blokira, izvedite topli ponovni zagon. Pri toplem ponovnem zagonu bo sistem znova v celoti na voljo po 90 sekundah. Diaskopija bo na voljo po 60 sekundah.
- To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu vstavite v dokumentacijo sistema, dokler ni izveden popravljalni ukrep v vašem sistemu.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo sistem Azurion R2.1.x.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec za odgovor:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:

(DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec pošljite družbi Gorenje GTI d.o.o., po e-pošti na naslov:
med.servis@gorenje.com