

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion R2.1.10 in R2.2.10

Morebitna prekinitve delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja in/ali prekinitve delovanja motoriziranega premikanja in/ali nepravilna vsebina slik in/ali izguba podatkov, ki lahko povzroči zamudo ali prekinitve posega in/ali zaplete pri posegih

<30.12.2025>

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

Naslednje informacije proučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Ta dopis shranite za svojo evidenco.

Spoštovana stranka,

Družba Philips je odkrila šest težav s programsko opremo, ki vplivajo na sisteme Azurion R2.1.10 in R2.2.10 ter lahko povzročijo prekinitve delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja in/ali prekinitve delovanja motoriziranega premikanja in/ali nepravilno vsebino slik in/ali izgubo podatkov.

Upoštevajte, da ta FSN velja tudi za sisteme Azurion, ki trenutno uporabljajo starejše različice programske opreme (R1.x in R2.x), ki se postopoma nadgrajujejo na R2.1.10 ali R2.2.10, kot je bilo sporočeno v obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka C&R 2024-IGT-BST-015. Te težave se bodo pojavile po izvedbi nadgradnje.

S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšne so težave in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavijo?

Opis težave	Pritožbe
<p>Težava 1 – Sistem se nenehno znova zaganja</p> <p>Če zbirka podatkov pacientov v Suite PC sistema Azurion, v kateri so shranjeni metapodatki o pacientih, študijah, posegih in predmetih v nizih, vsebuje več kot 50.000 predmetov v nizih, funkcionalnost sistema ni več na voljo.</p> <p>Za rešitev tega sistem Azurion začne obnovitveni ponovni zagon. Ker pa število predmetov v nizu ostane nespremenjeno, težava ni odpravljena, zaradi česar sistem nenehno izvaja obnovitvene ponovne zagone. Ne prikaže se nobeno sporočilo, ki bi kazalo na to stanje.</p> <p>Za rešitev te težave je potrebna ponovna namestitev programske opreme Suite PC.</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>
<p>Težava 2 – Trojni pogon AMC</p> <p>Zaradi težave z vdelano programsko opremo v 3-osnem pogonu naprednega krmilnika premikanja (Advanced Motion Controller; AMC) (integrirana elektronska in mehanska komponenta, odgovorna za natančno premikanje in pozicioniranje nosilca sistema Azurion):</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>

Opis težave	Pritožbe
<p>a) Premikanje nosilca je lahko počasno – ko se to zgodi, se prikaže sporočilo "Adjustment of frontal stand is required" ("Potrebna je nastavitev sprednjega nosilca"). Ko se to zgodi, funkcionalnost 3D-slikanje ni na voljo. Prikaže se sporočilo "Rotational scanning is unavailable. Reselect the X-ray protocol" ("Rotacijsko slikanje ni na voljo. Znova izberite rentgenski protokol."). Za rešitev te težave mora servisno osebje izvesti umerjanje sistema.</p> <p>b) Motorizirano premikanje nosilca morda ne bo na voljo – ko se to zgodi, se prikaže sporočilo "Adjustment of frontal stand is required" ("Potrebna je nastavitev sprednjega nosilca"). V nekaterih primerih lahko težavo začasno odpravi hladen ponovni zagon sistema.</p> <p>Ročno premikanje nosilca je še vedno na voljo. Ta težava ne vpliva na premikanje mize.</p>	
<p>Težava 3 – Na C-particiji računalnika s Suite PC zmanjkuje prostora</p> <p>V C-pogonu računalnika s Suite PC sistema Azurion lahko postopoma zmanjka razpoložljivega prostora zaradi kopičenja datotek za tiskanje v ozadju.</p> <p>Operacijski sistem Windows ustvari datoteko tiskanja v ozadju za vsako opravilo tiskanja in jo izbriše, ko je opravilo uspešno zaključeno.</p> <p>Če opravilo tiskanja ni uspešno, te datoteke tiskanja v ozadju niso odstranjene in se kopičijo po vsakem (ponovnem) zagonu sistema, ko operacijski sistem Windows ponovno poskuša izvesti tiskanje, kar porablja prostor na disku.</p> <p>Ko se sistem (ponovno) zažene in je C-pogon poln, je motorizirano premikanje onemogočeno. Na zaslonu se prikažeta naslednji sporočili: "Some geometry movements are not available" ("Nekateri premiki geometrije niso na voljo") in "The geometry is starting. Do not change SID" ("Geometrija se znova zaganja. Ne spremenite SID.").</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>
<p>Težava 4 – Po zagonu sistem ostane v neprekinjenem načinu ponovnega zaganjanja</p> <p>Zaradi težave s programsko opremo License Manager – ki preverja nameščene licence in glede na razpoložljive licence omogoča dodatne funkcionalnosti v sistemu Azurion – razširi zbirko podatkov registra Windows ob vsakem zagonu ali ponovnem zagonu sistema.</p> <p>Sčasoma se lahko register poveča nad največjo velikost, ki jo je mogoče naložiti v License Manager. Ko se to zgodi, se License Manager ne more zagnati in sistem vstopi v neprekinjeno zanko ponovnega zaganjanja. Sistem Azurion ne dokonča zagona in na zaslonu ostane prikazano sporočilo "X-ray system is booting..." ("Rentgenski sistem se zaganja...").</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>
<p>Težava 5 – Nepravilna poravnava prekrivanja orodja za označevanje – velja samo</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>

Opis težave	Pritožbe
<p>za sisteme Azurion z nameščeno dodatno možnostjo orodja za označevanje</p> <p>Orodje za označevanje omogoča kliničnim uporabnikom prostoročno risanje oznak na predhodno zajeti rentgenski sliki za dodajanje usmeritev ali označevanje obravnavanega območja. Oznake so prikazane na vseh slikah v nizu in na vseh slikah, pridobljenih po ustvarjanju.</p> <p>Če premiki geometrije presežejo vnaprej določene mejne vrednosti (npr. razlike v kotu ali rotaciji, večje od 10°, ali odstopanje med izcentrom rentgenskega žarka in pacienta večje od 50 mm), so oznake skrite.</p> <p>Ko se geometrija vrne nazaj v območje mejnih vrednosti, se oznake ponovno prikažejo. Vendar se morda ne obnovijo natanko na svoj prvotni položaj in lahko odstopajo za več milimetrov.</p> <p>Če se orodje za označevanje uporablja med kliničnim posegom za označevanje pravilne namestitve pripomočka, lahko to odstopanje vodi do nepravilne namestitve pripomočka.</p>	
<p>Težava 6 – Napaka vzdolžnega položaja – velja samo za sisteme Azurion s sprednjim nosilcem Poly-G3</p> <p>Ko se zahteva premik sprednjega nosilca v vzdolžni smeri, lahko sistem Azurion zazna neskladje med pričakovanim vzdolžnim (nastavljenim) položajem in izmerjenim (dejanskim) položajem nosilca. To neskladje je posledica napake v vrednosti vzdolžnega položaja, ki jo zagotavlja potenciometer za zaznavanje položaja.</p> <p>Ko je neskladje zaznano, se napajanje premikanja sprednjega nosilca samodejno prekine. Prikaže se sporočilo "Some stand movements are not available" ("Nekateri premiki nosilca niso na voljo").</p> <p>V tem primeru bodo rentgensko slikanje in premiki mize še naprej delovali.</p> <p>To težavo je mogoče odpraviti s hladnim ponovnim zagonom sistema ali s ponovnim zagonom geometrije.</p>	<p>Doslej ni bilo prejetih nobenih pritožb, ki bi poročale o škodi, povezani z izdajama sistema R2.1.10 ali R2.2.10.</p>

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavami

Potencialna varnostna tveganja, povezana s temi težavami, so opisana v spodnji tabeli.

Potencialno varnostno tveganje	Težava
<p>Prekinitev delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja, ki lahko povzroči zamudo ali prekinitev terapije ter zaplete pri posegih.</p> <p>Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.</p>	<p>Težava 1 – Sistem se nenehno znova zaganja</p> <p>Težava 4 – Po zagonu sistem ostane v neprekinjenem načinu ponovnega zaganjanja</p>
<p>Prekinitev delovanja motoriziranega premikanja, ki lahko povzroči zamudo ali prekinitev terapije ter zaplete pri posegih.</p>	<p>Težava 1 – Sistem se nenehno znova zaganja</p> <p>Težava 2 – Trojni pogon AMC</p>

Potencialno varnostno tveganje	Težava
Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.	Težava 3 – Na C-particiji računalnika s Suite PC zmanjkuje prostora Težava 4 – Po zagonu sistem ostane v neprekinjenem načinu ponovnega zaganjanja Težava 6 – Napaka vzdolžnega položaja
Izguba podatkov, ki lahko povzroči zamudo pri terapiji ter zaplete pri posegih. Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.	Težava 1 – Sistem se nenehno znova zaganja
Nepravilna vsebina slike, ki lahko povzroči zaplete pri posegu. Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'se ne pričakujejo'.	Težava 5 – Nepravilna poravnava prekrivanja orodja za označevanje

Škoda, povezana s prekinitvijo delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja

Prekinitvev delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja lahko povzroči zamudo pri zdravljenju. Morebitna zamuda lahko povzroči resne škodljive zdravstvene izide, vključno z možnostjo smrti, še posebej, če se sistem uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvajajo zapleteni in/ali nujni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST, življenjsko nevarne krvavitve).

Škoda, povezana s prekinitvijo delovanja motoriziranega premikanja

Prekinitvev delovanja motoriziranega premikanja med klinično uporabo lahko prispeva k zamudi pri terapiji. Morebitna zamuda lahko povzroči resne škodljive zdravstvene izide, vključno z možnostjo smrti, še posebej, če se sistem uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvajajo zapleteni in/ali nujni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST, življenjsko nevarne krvavitve).

Škoda, povezana z izgubo podatkov

Izguba podatkov lahko povzroči ali prispeva k zamudi ali prekinitvi terapije, zahteva ponovitev slikanja ali postopkov ali povzroči nepopolno dokumentacijo. Morebitna zamuda lahko povzroči resne škodljive zdravstvene izide, vključno z možnostjo smrti, še posebej, če se sistem uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvajajo zapleteni in/ali nujni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST, življenjsko nevarne krvavitve).

Škoda, povezana z zapleti pri posegu

Zapleti pri posegu lahko povzročijo resne škodljive zdravstvene izide, vključno z možnostjo smrti, še posebej, če se sistem uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvajajo zapleteni in/ali nujni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST, življenjsko nevarne krvavitve).

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Priloga A k temu dopisu vsebuje predvideno uporabo prizadetih sistemov in navaja, kako jih prepoznati.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik in so namenjeni preprečevanju tveganj za paciente

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavami.
- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, pošljite kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka tej organizaciji in obvestite družbo Philips o tem prenosu prek lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, jo prijavite lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- V spodnji tabeli so navedeni priporočeni ukrepi za posamezno težavo, kjer je to primerno:

Težava	Ukrep
Težava 2 – Trojni pogon AMC	<ul style="list-style-type: none"> • Izvedite hladni ponovni zagon sistema, kot je opisano v navodilih za uporabo*.
Težava 5 – Nepravilna poravnava prekrivanja orodja za označevanje	<ul style="list-style-type: none"> • Izogibajte se premikanju C-loka in/ali mize po risanju oznak. • Če pride do premikov, pred nadaljevanjem znova preverite položaj vseh oznak. <p>Opomba: orodje za označevanje je točno pri spremembah digitalnega približanja/oddaljevanja, povečave, SID (razdalja od vira do slike) in formata detektorja.</p>
Težava 6 – Napaka vzdolžnega položaja	<ul style="list-style-type: none"> • Izvedite hladni ponovni zagon sistema, kot je opisano v navodilih za uporabo*, ali • Izvedite ponovni zagon geometrije tako: <ul style="list-style-type: none"> - da pritisnete gumb za zaustavitev v sili na krmilnem modulu in potem - pritisnete gumb za 'vklop' na krmilnem modulu za 3 sekunde <p>OPOMBA: ponovni zagon geometrije lahko traja do 2 minuti.</p>

* Za izvedbo hladnega ponovnega zagona:

- V modulu za pregled pritisnite in držite »Power Off« (Izklop napajanja).
- Spustite gumb, ko indikatorska lučka začne utripati.
- Ko indikatorska lučka preneha utripati, počakajte 10 sekund.
- V modulu za pregled pritisnite in držite »Power On« (Vklop napajanja).

OPOMBA I: med zagonom sistema ne uporabljate krmilnih elementov, saj lahko to ovira postopek zagona.

OPOMBA II: hladen ponovni zagon sistema traja 6 minut od začetka hladnega ponovnega zagona do razpoložljivosti vseh funkcij sistema.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo težav

Družba Philips bo težave odpravila tako, da bo izvedla posodobitev programske opreme (R2.1.15 ali R2.2.15) v vseh prizadetih sistemih (FCO72200660 za R2.2.15, FCO72200672 za R2.1.15). Družba Philips

pričakuje, da bo posodobitev programske opreme izdana do četrtega četrletja leta 2026 (odvisno od regulativnega dovoljenja).

Vaš lokalni zastopnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska za namestitev posodobitev programske opreme, ko bodo na voljo.

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede katere koli napake, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

Marjan Vos

Vodja za kakovost – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Ta FSN velja tudi za sisteme Azurion, ki trenutno uporabljajo starejše različice programske opreme (R1.x in R2.x), ki se postopoma nadgrajujejo na R2.1.10 ali R2.2.10, kot je bilo sporočeno v obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka C&R 2024-IGT-BST-015. Te težave se bodo pojavile po izvedbi nadgradnje.

Referenca: Morebitna prekinitve delovanja funkcije (rentgenskega) slikanja in/ali prekinitve delovanja motoriziranega premikanja in/ali nepravilna vsebina slik in/ali izguba podatkov, ki lahko povzroči zamudo ali prekinitve posega in/ali zaplete pri posegih v sistemih Philips Azurion R2.1.10 in 2.2.10, referenčna številka Philips **2025-IGT-BST-012**.

Navodila: izpolnite ta obrazec in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime

stranke/prejemnika/organizacije: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/država/poštna številka: _____

Ukrepi stranke:

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavami.
- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, pošljite kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka tej organizaciji in obvestite družbo Philips o tem prenosu prek lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, jo prijavite lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- V spodnji tabeli so navedeni priporočeni ukrepi za posamezno težavo, kjer je to primerno:

Težava	Ukrep
Težava 2 – Trojni pogon AMC	<ul style="list-style-type: none">• Izvedite hladni ponovni zagon sistema, kot je opisano v navodilih za uporabo*.
Težava 5 – Nepravilna poravnava prekrivanja orodja za označevanje	<ul style="list-style-type: none">• Izogibajte se premikanju C-loka in/ali mize po risanju oznak.• Če pride do premikov, pred nadaljevanjem znova preverite položaj vseh oznak. <p>Opomba: orodje za označevanje je točno pri spremembah digitalnega približanja/oddaljevanja, povečave, SID (razdalja od vira do slike) in formata detektorja.</p>

Težava	Ukrep
Težava 6 – Napaka vzdolžnega položaja	<ul style="list-style-type: none"> • Izvedite hladni ponovni zagon sistema, kot je opisano v navodilih za uporabo*, ali • Izvedite ponovni zagon geometrije tako: <ul style="list-style-type: none"> - da pritisnete gumb za zaustavitev v sili na krmilnem modulu in potem - pritisnete gumb za 'vklop' na krmilnem modulu za 3 sekunde <p>OPOMBA: ponovni zagon geometrije lahko traja do 2 minuti.</p>

* Za izvedbo hladnega ponovnega zagona:

- V modulu za pregled pritisnite in držite »Power Off« (Izklop napajanja).
- Spustite gumb, ko indikatorska lučka začne utripati.
- Ko indikatorska lučka preneha utripati, počakajte 10 sekund.
- V modulu za pregled pritisnite in držite »Power On« (Vklop napajanja).

OPOMBA I: med zagonom sistema ne uporabljate krmilnih elementov, saj lahko to ovira postopek zagona.

OPOMBA II: hladen ponovni zagon sistema traja 6 minut od začetka hladnega ponovnega zagona do razpoložljivosti vseh funkcij sistema.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetega sistema.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Ime in priimek s tiskanimi črkami:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD/MMM/LLLL):

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba

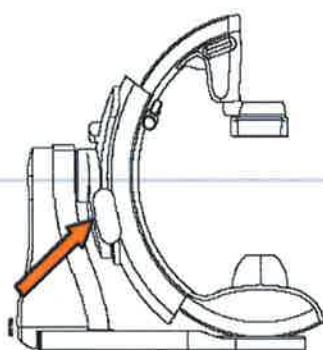
Izdelki serije Azurion so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, intervencijskih in minimalno invazivnih kirurških postopkih za naslednja klinična področja: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki postopki.
- Uporaba pri slikanju srca, vključno z diagnostičnimi, intervencijskimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- Poleg tega tudi:
 - Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
 - Serija Azurion vsebuje številne funkcije, ki podpirajo prilagodljiv potek dela pri posegih ter postavljajo v središče pacienta.
 - Serija Azurion je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Telesna masa pacienta je omejena na specifikacijo tabele pacienta.

Ta popravek velja za naslednje sisteme Philips Azurion R2.1.10 and 2.2.10 Systems:

Številka modela	Ime izdelka sistema
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (slika 1). Različico izdaje programske opreme sistemov Philips Azurion je mogoče ugotoviti med zagonom (slika 2).



Slika 1 – Identifikacijska nalepka sistema



Slika 2 –Zagonski zaslon sistema

Sistemi, pri katerih se pojavlja težava 5 – Nepravilna poravnava prekrivanja orodja za označevanje

Funkcija orodja za označevanje je na voljo le, ko je nameščena možnost licence. Za preverjanje, ali je ta možnost na voljo v vašem sistemu, sledite naslednjim korakom:



a) Izberite opravilo **Processing** (Obdelava) v podoknu za izbiro opravila na modulu za zaslon na dotik (TSM) ali v nadzorni sobi.



b) Kliknite ikono za **oznake** v orodni vrstici predstavitvenega polja.

Opomba: če ikona za **oznake** ni vidna, ta licenca v vašem sistemu ni na voljo.