

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Allura Xper, UNIQ i Centron

Neočekivano ponovno postavljanje zatvarača

Poštovani korisniče,

na uređajima Philips Allura Xper, UNIQ i Centron otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ako se ponovno manifestira.

Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Spremite primjerak s uputama za uporabu opreme dok tvrtka Philips ne riješi problem.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.
Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Allura Xper, UNIQ i Centron

Neočekivano ponovno postavljanje zatvarača

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Allura 8.1.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10.1 Centron 1.0.10.5
OPIS PROBLEMA	Kada rukovatelj tijekom jednog pregleda prvi put odabere novu vrstu postupka, položaj zatvarača ponovno se postavlja u otvoreni položaj za novu vrstu postupka. Ako su zatvarači prethodno promijenjeni tijekom pregleda, ta se postavka ne sprema nakon prve promijene vrste postupka tijekom jednog pregleda.
MOGUĆA OPASNOST	<p>Nakon prvog odabira postupka tijekom pregleda može doći do rendgenskog snimanja s neželjenim položajem otvorenog zatvarača. Iako će neželjeni položaj zatvarača biti otkriven tijekom snimanja, to može dovesti do izloženosti pacijenta dodatnom zračenju te izloženosti osoblja dodatnom raspršenom zračenju.</p> <p>Čak i ako rendgensko snimanje nije potrebno ponoviti s prilagođenim položajima zatvarača, moguće je da je izvedeno s manje zatvaranja nego što je bilo predviđeno, što za posljedicu ima dodatnu izloženost rendgenskom zračenju.</p> <p>Nije bilo izvješća o ozljedama povezanim s ovim problemom.</p>
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Verzija softvera sustava prikazuje se na početnom zaslonu.

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Allura Xper, UNIQ i Centron

Neočekivano ponovno postavljanje zatvarača

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	<p>Sve dok ne bude dostupna verzija softvera u kojoj je taj problem ispravljen, korisnici pri izvođenju snimanja nakon prve promjene vrste postupka tijekom jednog pregleda trebaju provjeriti je li postavljen željeni položaj zatvarača. To je moguće učiniti tako da se u modulu Xper (Xper Module) ili monitoru podataka (Data Monitor) prvo odabere različit postupak, a zatim se ponovno odabere prvotni postupak.</p> <p>Korisnici moraju paziti da su svi članovi osoblja koji imaju pristup sustavima koji su ovime obuhvaćeni obaviješteni o sadržaju ove sigurnosne obavijesti.</p> <p>Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne riješi problem.</p>
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	<p>Problem će se riješiti ažuriranjem softvera, a očekuje se da će ono biti dostupno do druge polovice 2018. godine.</p> <p>Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips obavijestit će vas kada ažuriranje softvera bude dostupno za instalaciju.</p>
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-949 Fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</p>