

## HITNO – sigurnosna obavijest

**Medicinski uređaj: Allura Xper s monitorom s velikim zaslonom FlexVision.**

### Zamrzavanje monitora FlexVision

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za slučajeve u kojima se monitor s velikim zaslonom FlexVison zamrzne na otprilike 15 sekundi nakon neprekidnog rada (nakon jednog i pol dana rada u prijavljenim slučajevima), nakon čega se sustav oporavi i ponovno bude u potpunosti funkcionalan.

Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike 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: 012330-929**  
**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****Medicinski uređaj: Allura Xper s monitorom s velikim zaslonom FlexVision.****Zamrzavanje monitora FlexVision**

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Sustavi Allura Xper i UNIQ s monitorom s velikim zaslon FlexVision. <b>Nazivi sustava:</b> _____ Allura 8.1.25.0 _____ Allura 8.1.25.1 _____ Allura 8.1.25.5 _____ Allura 8.2.25.0 _____ Allura 8.2.25.5 _____ Allura 8.2.27 _____ UNIQ 1.0.10 _____ UNIQ 1.0.10.5 _____
<b>OPIS PROBLEMA</b>	Tvrтка Philips saznala je za slučajeve u kojima se nakon jednog i pol dana neprekidnog rada slika na monitoru s velikim zaslonom FlexVision zamrzne na otprilike 15 sekundi. Sustav se nakon toga oporavi i ponovno bude u potpunosti funkcionalan.  <b>Napomena:</b> ovo se odnosi samo na sustave Allura i UNIQ s monitorom s velikim zaslonom FlexVision. Ovaj problem ne utječe na ostale monitore sustava.
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	Ako se sustav svakoga dana ne uključi/isključi (hladno pokretanje), monitor s velikim zaslonom FlexVision može se zamrznuti na otprilike 15 sekundi. Kada se FlexVision zamrzne, može doći do gubitka bitne funkcije slika ili korisnik neće moći prepoznati sliku uživo. To bi moglo predstavljati rizik za pacijenta.  <b>Napomena:</b> tvrtka Philips do ovog trenutka nema podatke o bilo kakvim ozljedama koje su se dogodile zbog ovog problema.
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Ova se obavijest odnosi na određene verzije sustava s monitorom s velikim zaslonom FlexVision navedene u odjeljku „Proizvodi na koje se obavijest odnosi“.
<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	Kako bi se spriječila pojava problema, korisnici moraju ponovno pokrenuti sustav barem jednom dnevno.  Korisnici moraju paziti da su svi članovi osoblja koji imaju pristup sustavima koji su ovime obuhvaćeni obaviješteni o sadržaju ove sigurnosne obavijesti.  Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne riješi problem.

## HITNO – sigurnosna obavijest

**Medicinski uređaj: Allura Xper s monitorom s velikim zaslonom FlexVision.**

### Zamrzavanje monitora FlexVision

<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	<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>
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.</p> <p><b>Iceberg International Trading d.o.o.</b> <b>Maksimirska 50a, 10000 Zagreb</b> <b>Telefon: 01 2330-949</b> <b>Fax: 01 2330-929</b> <b>Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</b></p>