

HITNO – sigurnosna obavijest

Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray s verzijom sustava 1.2

Hladno ponovno pokretanje sustava možda će dulje trajati

Poštovani korisniče,

na uređajima Philips Azurion s verzijom softvera R1.2 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.

Tvrtka Philips trenutno implementira rješenje ovog problema putem zahtjeva za izmjenom FCO72200430. Ako je vaš sustav ispravljen prema ovom zahtjevu FCO, problem naveden u ovom pismu više se ne odnosi na vaš sustav.

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 sustava do implementacije zahtjeva FCO72200430.

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,


Hrvoje Matovinović

HITNO – sigurnosna obavijest**Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray
s verzijom sustava 1.2*****Hladno ponovno pokretanje sustava možda će dulje trajati***

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Sustavi Philips Azurion sa softverom verzije R1.2 Napomena: tvrtka Philips implementirala je ispravak s referentnim zahtjevom FCO72200430 u vaš sustav, stoga se problem opisan u ovom pismu više ne pojavljuje u vašem sustavu.
OPIS PROBLEMA	Hladno ponovno pokretanje sustava Azurion R1.2 može potrajati do 7 minuta ako je sustav povezan s izvorom napajanja dulje od 50 dana.
MOGUĆA OPASNOST	Dulje trajanje hladnog ponovnog pokretanja može izazvati odgodu liječenja. Ako do odgode dođe u kritičnom trenutku postupka, to može naškoditi pacijentu.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Verzija softvera sustava prikazuje se na početnom zaslonu. Ako se na početnom zaslonu prikazuje verzija softvera R1.2, sustav sadrži obuhvaćeno izdanje i u sustav se treba implementirati zahtjev FCO72200430. Ako se na početnom zaslonu prikazuje verzija softvera R1.2.1, sustav sadrži najnovije izdanje softvera sustava i na njega se taj problem ne odnosi. Philips će se i izravno obratiti korisnicima na koje se obavijest odnosi.
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Dok Philips ne ispravi vaš sustav Philips Azurion: <ul style="list-style-type: none"> • Barem jednom svakih 50 dana nakratko isključite sustav Azurion iz napajanja. Ako je instaliran UPS (Uninterruptible Power Supply), za prekid napajanja sustava mora se upotrijebiti sklopka za isključivanje napajanja u prostoriji u slučaju nužde. Time će se isključiti i drugi uređaji te oprema u prostoriji. • Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne implementira taj ispravak na vašem sustavu.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips izmijenila je softver sustava kako bi riješila problem. Ažurirani softver (izdanje R1.2.1) besplatno će se instalirati na sve obuhvaćene sustave (referentni zahtjev FCO72200430).
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	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 2330-949 Fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

HITNO – sigurnosna obavijest

Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray s verzijom sustava 1.2

Hladno ponovno pokretanje sustava možda će dulje trajati



Vlasnički podatak tvrtke Philips. Zabranjena je neovlaštena upotreba.