

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray s verzijom sustava 1.2

Loša kvaliteta slike

Poštovani korisniče,

na ultrazvučnim sustavima Philips Azurion 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
Konatakt 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 prouzročilo.

S poštovanjem,

Hrvoje Matovinović



**HITNO – sigurnosna obavijest
Ispravak za medicinske uređaje****Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray
s verzijom sustava 1.2****Loša kvaliteta slike**

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	Prilikom izvođenja snimanja u petlji softver za kontrolu automatskog izlaganja sustava Azurion može tehničke čimbenike postaviti tako da je zračenje prenisko kako bi se dobile korisne dijagnostičke slike. Do tog problema može doći nakon sljedećeg niza događaja: <ol style="list-style-type: none"> 1. debljina pacijenta iznosi 30 cm ili više 2. izvodi se snimanje uz dijaskopiju 3. odabrano je polje prikaza (FOV) koje se razlikuje od najvećeg polja FOV 4. izvodi se snimanje u petlji. Do problema ne dolazi u sljedećim slučajevima: <ul style="list-style-type: none"> • odabrano je najveće polje FOV ili • izvodi se dijaskopija ili zaključavanje testne snimke (TSLI).
MOGUĆA OPASNOST	Ako kvaliteta slika dobivenih tijekom izvođenja snimanja u petlji nije prikladna za dijagnostičke svrhe, pretraga će se morati ponoviti, što zahtijeva dodatno rendgensko zračenje pacijenta, primjenu dodatnog kontrastnog sredstva na pacijentu i dulje trajanje postupka.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Verzija softvera sustava Philips Azurion 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	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).

**HITNO – sigurnosna obavijest
Ispravak za medicinske uređaje**

**Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray
s verzijom sustava 1.2**

Loša kvaliteta slike

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.
--	--

