

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem med softwareversion 1.2

Kold systemgenstartstid kan forlænges

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Azurion-systemer med softwareversion R1.2, der kunne udgøre en risiko for patienterne, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Korrigeret af dette problem udføres i øjeblikket af Philips via FCO72200430. Hvis dit system allerede er blevet korrigeret som en del af denne FCO, er problemet, der rapporteres i dette brev, ikke længere relevant for dit system.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar en kopi sammen med systemets brugerhåndbog, indtil FCO72200430 er blevet implementeret.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telephone 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria
Chef for Q&R
Image Guided Therapy Systems

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem
med softwareversion 1.2*****Kold systemgenstartstid kan forlænges***

BERØRTE PRODUKTER	Philips Azurion-systemer med softwareversion R1.2 Bemærk: Bemærk, at hvis Philips har udført korrektionen med referencenummer FCO72200430 på dit system, er det problem, der er beskrevet i dette brev, ikke længere til stede på dit system.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Den kolde genstart af Azurion R1.2-systemer kan tage op til 7 minutter, hvis systemet er forbundet til strømforsyningen i mere end 50 dage.
MULIGE FARER	En forlænget kold genstartstid kan medføre en forsinkelse af behandlingen. Hvis denne forsinkelse opstår på et kritisk tidspunkt i proceduren, er der en potentiel fare for patienten.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Softwareversionen for systemet vises på startskærmen. Hvis startskærmen viser softwareversion R1.2, har dit system den påvirkede version, og FCO72200430 bør implementeres på dit system. Hvis startskærmen viser softwareversion R1.2.1, har systemet den nyeste systemsoftware og påvirkes ikke af dette problem. Philips vil også kontakte kunder, der har de berørte systemer, direkte.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Indtil Philips korrigerer dit Philips Azurion-system, bedes du: <ul style="list-style-type: none"> • Mindst én gang for hver 50 dage kortvarigt afbryde Azurion-systemet fra strømforsyningen. Vær opmærksom på, at når en nødstrømforsyning (UPS) er installeret, skal rummets nødstopknap bruges til at afbryde strømforsyningen til systemet. Bemærk, at dette også kan lukke andre enheder og andet udstyr i rummet ned. • Vedlægge denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips har ændret systemsoftwaren for at løse problemet. Den opdaterede software (version R1.2.1) installeres uden beregning på alle påvirkede systemer (reference FCO72200430).
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant. Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem med softwareversion 1.2

Kold systemgenstartstid kan forlænges



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.