

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej z oprogramowaniem w wersji 1.2 *Możliwość wydłużenia czasu trwania sprzętowego restartu systemu*

Szanowni Państwo!

W systemach Azurion firmy Philips z oprogramowaniem w wersji R1.2 wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Firma Philips pracuje obecnie nad rozwiązaniem opisywanego problemu w ramach akcji naprawczej FCO72200430. Jeśli system został już naprawiony w ramach wspomnianej akcji naprawczej, problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie dotyczy już tego systemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu przeprowadzenia akcji naprawczej FCO72200430.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa  
Philips Healthcare Dział Serwisu tel.: 22 571 01 11  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Rajesh Kathuria  
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami,  
dział Image Guided Therapy Systems

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa****System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej z oprogramowaniem w wersji 1.2*****Możliwość wydłużenia czasu trwania sprzętowego restartu systemu***

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Wszystkie systemy Azurion firmy Philips z oprogramowaniem w wersji R1.2 <b>Uwaga:</b> jeśli firma Philips wprowadziła już w Państwa systemie poprawkę związaną z akcją naprawczą FCO72200430, problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie dotyczy już tego systemu.
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Sprzętowy restart systemów Azurion z oprogramowaniem w wersji R1.2 może trwać nawet 7 minut, jeśli system był podłączony do zasilania sieciowego przez okres dłuższy niż 50 dni.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Wydłużenie czasu trwania sprzętowego restartu może skutkować opóźnieniem rozpoczęcia leczenia. Wystąpienie opóźnienia w krytycznym momencie procedury może stwarzać zagrożenie dla pacjenta.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Wersja oprogramowania systemu jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas jego uruchamiania: Jeśli na ekranie początkowym wyświetlany jest numer wersji R1.2, oznacza to, że system jest wyposażony w oprogramowanie, w którym występuje opisany problem, i należy przeprowadzić akcję naprawczą FCO72200430. Jeśli na ekranie początkowym wyświetlany jest numer wersji R1.2.1, system jest wyposażony w najnowszą wersję oprogramowania, a opisany problem go nie dotyczy. Firma Philips skontaktuje się bezpośrednio z nabywcami produktów, których dotyczy opisany problem.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Dopóki firma Philips nie wprowadzi poprawki w systemie Azurion prosimy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Co najmniej raz na 50 dni odłączyć na chwilę system Azurion od zasilania sieciowego. Należy pamiętać, że gdy zainstalowany jest zasilacz awaryjny (UPS), w celu odłączenia systemu Azurion od zasilania sieciowego należy użyć awaryjnego wyłącznika zasilania dla danego pomieszczenia. Uwaga: może to również spowodować wyłączenie innych urządzeń znajdujących się w pomieszczeniu.</li> <li>• Przechowywać niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	W celu rozwiązania opisanego problemu firma Philips zmodyfikowała oprogramowanie systemu. Zaktualizowane oprogramowanie (wersja R1.2.1) zostanie zainstalowane bezpłatnie we wszystkich systemach, których dotyczy problem (nr ref. FCO72200430).
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

