Cienījamais pircēj!

Philips Azurion sistēmās ar programmatūras versiju R1.2 ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem. Šis Paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* klientam/lietotājam veicamajām darbībām, lai novērstu risku pacientiem
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

Šobrīd uzņēmums Philips realizē problēmas korekciju, izdodot FCO72200430. Ja Jūsu sistēmai problēma jau ir novērsta atbilstīgi šim Ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojumam (FCO), šajā vēstulē aprakstītā problēma vairs nav attiecināma uz Jūsu sistēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, uzglabājiet kopiju kopā ar ierīces lietošanas pamācību līdz FCO72200430 izpildei.

Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi: SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Philips atvainojas par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,



Radžešs Katurija (Rajesh Kathuria)

Kvalitātes un izpētes nodaļas vadītājs

Image Guided Therapy Systems

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Philips Azurion sistēmas ar programmatūras versiju R1.2  **Piezīme.** Ņemiet vērā — ja uzņēmums Philips ir veicis korekciju Jūsu sistēmai atbilstīgi FCO72200430, šajā vēstulē aprakstītā problēma vairs nav attiecināma uz Jūsu sistēmu. |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Azurion R1.2 sistēmu aukstā restartēšana var ilgt līdz 7 minūtēm, ja sistēma ir pievienota tīkla strāvas padeves avotam ilgāk par 50 dienām. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Paildzinātais aukstās restartēšanas laiks var kavēt terapiju. Ja šāda aizkave notiek procedūras svarīgākajā brīdī, pacientam var tikt nodarīts kaitējums. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Sistēmas programmatūras versija ir redzama palaišanas ekrānā.  Ja palaišanas ekrānā ir redzama programmatūras versija R1.2, Jūsu sistēmai ir ietekmētā versija un tai ir jāizpilda FCO72200430.  Ja palaišanas ekrānā ir redzama programmatūras versija R1.2.1, Jūsu sistēmai ir visjaunākā sistēmas programmatūras versija, uz kuru šī problēma nav attiecināma.  Uzņēmums Philips arī tieši sazināsies ar klientiem, kuriem ir ietekmētās sistēmas. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Līdz brīdim, kad uzņēmums Philips veiks Philips Azurion sistēmas korekciju, izpildiet tālāk norādīto.   * Vismaz reizi 50 dienās uz īsu brīdi atvienojiet Azurion sistēmu no tīkla strāvas padeves avota. Ņemiet vērā — ja ir uzstādīts nepārtrauktās barošanas avots (UPS), ir jāizmanto telpas avārijas izslēgšanas slēdzis, lai pārtrauktu tīkla strāvas padevi sistēmai. Ņemiet vērā, ka šādā gadījumā var tikt izslēgtas citas telpā esošās ierīces vai aprīkojums. * Uzglabājiet šo Paziņojumu par drošību kopā ar sistēmas dokumentāciju līdz brīdim, kad uzņēmums Philips ieviesīs šo korekciju Jūsu sistēmai. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Uzņēmums Philips ir izmainījis sistēmas programmatūru, lai novērstu šo problēmu. Atjauninātā programmatūra (versija R1.2.1) tiks instalēta bez maksas visām ietekmētajām sistēmām (atsauce: FCO72200430). |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv) |

|  |
| --- |
| Description: Description: Description: Description: Shield_RGB_2013 |
|  |
| Philips patentētā informācija. Neatļauta lietošana ir aizliegta. |