

URGENT – Veiligheidsbericht

Azurion interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem, met softwareversie 1.2

Koude herstart van systeem kan langer duren

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips Azurion-systemen met softwareversie R1.2 dat een risico kan vormen voor patiënten als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

Er wordt momenteel een correctie van dit probleem uitgevoerd door Philips via FCO72200430. Als uw systeem al is gecorrigeerd als onderdeel van deze FCO is het probleem dat wordt vermeld in deze brief niet langer van toepassing op uw systeem.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar een kopie van de gebruiksaanwijzing van het systeem totdat FCO72200430 is geïmplementeerd.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

URGENT – Veiligheidsbericht**Azurion interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem,
met softwareversie 1.2*****Koude herstart van systeem kan langer duren***

BETROKKEN PRODUCTEN	Philips Azurion-systemen met softwareversie R1.2 Opmerking: Als Philips de correctie met referentie FCO72200430 al heeft uitgevoerd voor uw systeem is het probleem dat wordt vermeld in deze brief niet langer van toepassing op uw systeem.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	De koude herstart van Azurion R1.2-systemen kan maximaal 7 minuten duren als het systeem al langer dan 50 dagen is aangesloten op netstroom.
GEVAREN	Een langer durende koude herstart kan resulteren in een vertraagde behandeling. Als deze vertraging zich voordoet tijdens een kritisch moment in de procedure bestaat er een risico van letsel voor de patiënt.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	De softwareversie van het systeem staat vermeld op het opstartscherm: Als het opstartscherm softwareversie R1.2 weergeeft, heeft uw systeem de betroffen versie en moet FCO72200430 worden geïmplementeerd op uw systeem. Als het opstartscherm softwareversie R1.2.1 weergeeft, heeft uw systeem de meest recente softwareversie en is dit probleem niet van toepassing. Philips zal ook direct contact opnemen met klanten die in bezit zijn van een betroffen systeem.
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	Houd u aan de volgende richtlijnen totdat Philips uw Philips Azurion-systeem heeft gecorrigeerd: <ul style="list-style-type: none"> • Koppel het Azurion-systeem elke 50 dagen ten minste een keer kort los van de netstroom. In het geval dat er een UPS (Uninterruptible Power Supply) is aangebracht, houd er dan rekening mee dat de noodstroomschakelaar voor de ruimte moet worden gebruikt om de netstroom naar het systeem te onderbreken. Houd er rekening mee dat hierdoor mogelijk ook andere apparaten en apparatuur in de ruimte worden uitgeschakeld. • Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips deze correctie op uw systeem heeft geïmplementeerd.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips heeft de systeemsoftware gewijzigd om dit probleem te corrigeren. De bijgewerkte software (versie R1.2.1) wordt gratis geïnstalleerd op alle betroffen systemen (referentie FCO72200430).
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: tel.: +31 (0)40 7001210

