



\*\*\*\* VIGTIG PRODUKTINFORMATION \*\*\*\*

Re: Philips Volcano s5i, CORE, og CORE Mobile-systemer med softwareversion v3.5

November 21, 2017

Kære Cath Lab leder:

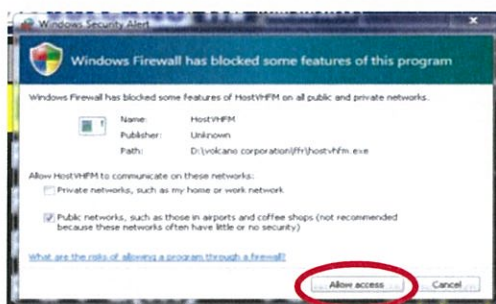
Phillips Volcano starter en frivillig undersøgelse, der skal løse et konfigurationsproblem, der påvirker visse s5i, CORE og CORE Mobile-systemer med softwareversion v3.5 ("omfattede systemer"). På visse omfattede systemer kan der fremkomme en utilsigtet Microsoft Windows-sikkerhedsdialog under betjening, og brugerens svar på dialogen kan have en negativ påvirkning på betjeningen af anordningen.

Hvis du har en anordning, der passer på nedenstående kriterier, kan dit system måske være omfattet:

Produktets delnummer	Produktbeskrivelse	Produktionsdato og SW-version
807400001	Volcano Imaging System s5i	23. marts 2016 – 18. oktober 2017 version v3.5 software
400-0100.01,	CORE Mobile Imaging System (120V)	
400-0100.01-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile Imaging System (240V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.08	CORE Mobile Imaging System (100V)	
400-0100.08-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.02	CORE Imaging System	

Du modtager dette brev, fordi du i henhold til vores optegnelser har et system, der evt. er omfattet.

Microsoft Windows-sikkerhedsindstillingerne blev ikke konfigureret korrekt under vedligeholdelsesprocessen på et lille antal omfattede systemer. Denne fejlkonfiguration kan medføre, at der fremkommer en Windows-sikkerhedsdialog, når systemet skifter fra IVUS- til FFR/iFR-tilstand. Hvis brugeren besvarer denne dialog ved at vælge "Allow access" (Tillad adgang) (som vist nedenfor), så vil anordningens firewall-indstillinger for netværk blive ændret, og netværksportene vil være åbne for utilsigtet kommunikation fra hospitalets netværket, som anordningen kan være tilsluttet.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA  
www.volcanocorp.com, tlf. 800 228 4728, fax 916 638 8812



# PHILIPS

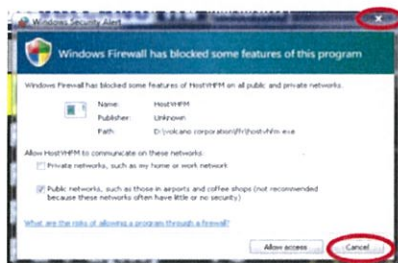
Utilsigtet kommunikation fra hospitalets netværk kan omfatte normale netværkssikkerhedsaktiviteter som for eksempel portscanning. Hvis disse kommunikationer skulle forekomme under en aktiv FFR/iFR-procedure, kan dataregistrering blive påvirket, hvilket kan resultere i:

- Ukorrekte FFR/iFR-målinger
- Patientforsinkelse under fejlfinding og/eller portscanning
- Opgivelse af betjening af systemet

Baseret på vores undersøgelser hidtil er der kun en lille sandsynlighed for, at nogen af disse ting sker.

Phillips Volcano-service vil udføre en inspektion af systemkonfigurationen som en del af den forbyggende vedligeholdelse eller serviceproceduren og vil korrigere konfigurationen om nødvendigt. Dette vil finde sted inden for de næste 12 måneder. Indtil dette tidspunkt kan du fortsat anvende dit system under forudsætning af, at du tager følgende trin:

1. Så vidt muligt bedes du inden du starter en patientundersøgelse genstarte systemet, og efter systemet har afsluttet opstartsekvensen, skifte til FFR/iFR-behandlingsmetoden. Hvis Windows dialogen fremkommer, skal du vælge "Cancel" (Annuller) eller "X" i det øverste højre hjørne. (Se billedet nedenfor)



2. Hvis du er i gang med at gennemføre en procedure, kan du også vælge at afbryde det omfattede system fra hospitalets netværk.
3. Hvis Windows-sikkerhedsdialogen fremkommer på et omfattet system, bedes du kontakte Philips Volcano teknisk support med henblik på at træffe aftale om et servicebesøg

Alle ændringer af firewalltilladelserne, der udføres når man vælger "Allow access" (Tillad adgang), vil automatisk blive slettet, når systemet genstartes. Windows-sikkerhedsdialogen kan imidlertid fremkomme efter hver efterfølgende genstart eller opstart.



## Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA  
www.volcanocorp.com, tlf. 800 228 4728, fax 916 638 8812



# PHILIPS

Sørg venligst for, at alle medarbejdere i virksomheden, som anvender disse produkter, får en kopi af dette brev. Vær så venlig at udfylde, underskrive og returnere den vedhæftede formular, der angiver at du har modtaget denne produktinformation.

Vi anerkender, at dette kan afstedkomme ulejlighed for jer, medarbejderne og jeres patienter. Denne handling er imidlertid et eksempel på Phillips bestræbelse på at sikre patientsikkerhed og høje kvalitetsstandarder.

Tak for jeres opmærksomhed på dette vigtige anliggende. På vegne af Phillips vil vi gerne udtrykke vores taknemmelighed for jeres partnerskab og fortsatte støtte.

Med venlig hilsen



Peter Dekempeneer  
QA og RA Manager International



**Philips Volcano**

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA  
www.volcanocorp.com, tlf. 800 228 4728, fax 916 638 8812

