

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

### **Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem med softwareversion 1.2**

#### ***Ringte billedkvalitet***

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 for udstyret, 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](mailto: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

### Rettelse vedr. medicinsk udstyr

## Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem med softwareversion 1.2

### *Ringte billedkvalitet*

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Philips Azurion-systemer med softwareversion R1.2</p> <p><b>Bemærk:</b> 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.</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Når der udføres cine-kørsler, kan Azurions software til automatisk eksponeringskontrol indstille tekniske faktorer, der resulterer i strålingsemissioner, der er for lave til at opnå brugbare diagnostiske billeder.</p> <p>Dette problem kan opstå efter følgende hændelsesrækkefølge:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patientens tykkelse er 30 cm eller mere.</li> <li>2. Der udføres en fluoroscanning.</li> <li>3. Der vælges et andet synsfelt (FOV) end det største FOV.</li> <li>4. Der udføres en cine-kørsel.</li> </ol> <p>Problemet opstår ikke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis det største FOV vælges eller</li> <li>• ved udførelse af fluoroskopi- eller TSLI-kørsler (Test Shot Lock In).</li> </ul>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis kvaliteten af de billeder, der blev optaget under cine-kørslen, ikke er tilstrækkelig til diagnostiske formål, kan det være nødvendigt at gentage undersøgelsen, hvilket kræver yderligere røntgenstråling af patienten, indgivelse af yderligere kontrastmiddel til patienten og en forlænget procedureperiode.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Softwareversionen for Philips Azurion-systemet vises på startskærmen:</p> <p>Hvis startskærmen viser softwareversion R1.2, har dit system den påvirkede version, og FCO72200430 bør implementeres på dit system.</p> <p>Hvis startskærmen viser softwareversion R1.2.1, har systemet den nyeste systemsoftware og påvirkes ikke af dette problem.</p> <p>Philips vil også kontakte kunder, der har de berørte systemer, direkte.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Vedlæg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system.</p>

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr****Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem**  
**med softwareversion 1.2*****Ringe billedkvalitet***

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips har ændret systemsoftwaren for at løse problemet. Den opdaterede software (version R1.2.1) installeres uden beregning på alle påvirkede systemer (reference FCO72200430).
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	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 <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>

