

VIGTIG PRODUKTMEDDELELSE

7. december 2023

Ang. Mørkt billede i Roadmap pro

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Azurion-systemerne, som, hvis det opstår igen, vil kunne påvirke udstyrets ydeevne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Under udstyrsfasen i Roadmap Pro kan en bruger opleve et mørkt billede, der ikke er klinisk anvendeligt. Det mørke billede kan forekomme, efter at brugeren har udført et pedaltryk (kortvarigt berøring af fodpedalen uden at generere et røntgenbillede). Pedaltrykket kan forårsage et mørkt billede ved den næste fluoroskopikørsel.

Roadmap Pro giver dig mulighed for at lægge et maskebillede af kartræet oven på for at forbedre synligheden af katetre, udstyr og materialer.

Roadmap Pro er 2D subtraheret fluoroskopi og optages i to faser:

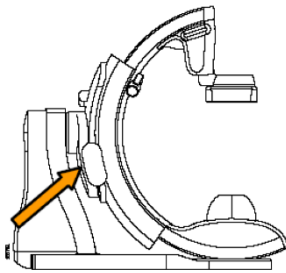
- Den første fase er karmasken. Denne funktion anvendes til at oprette den maske, som den direkte fluoroskopi lægges over.
- Den anden fase er udstyrsfasen. Denne fase er for at se udstyret, f.eks. et kateter, en wire eller en spole under fluoroskopi over karmasken.

2. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Følgende systemer med softwareversion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 og R2.2.6 er berørt:

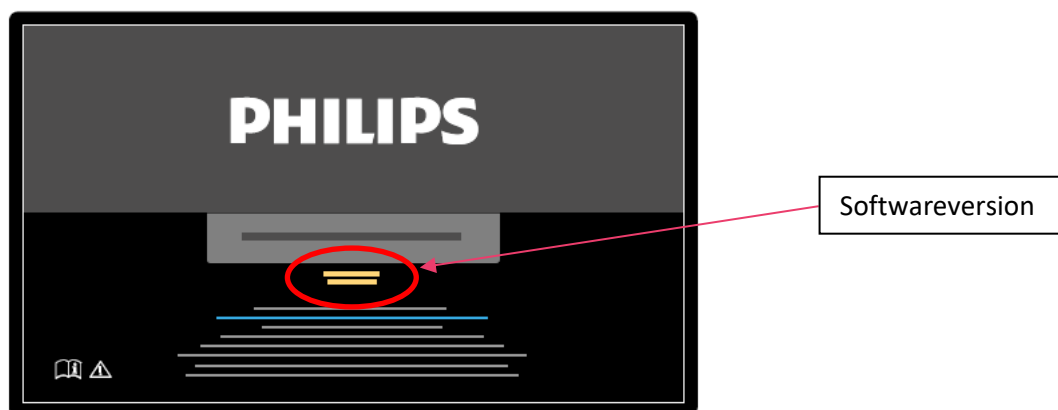
Systemets produktnavn	Modelnummer
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemidentifikationsmærkaten på systemstanderen (fig. 1).



Figur 1: Identifikation af systemet

Softwareversionen for Philips Azurion-systemet vises på startskærmen (figur 2).



Figur 2: Systemets startskærm

Dette problem opstår kun på Philips Azurion-systemer med Roadmap Pro.

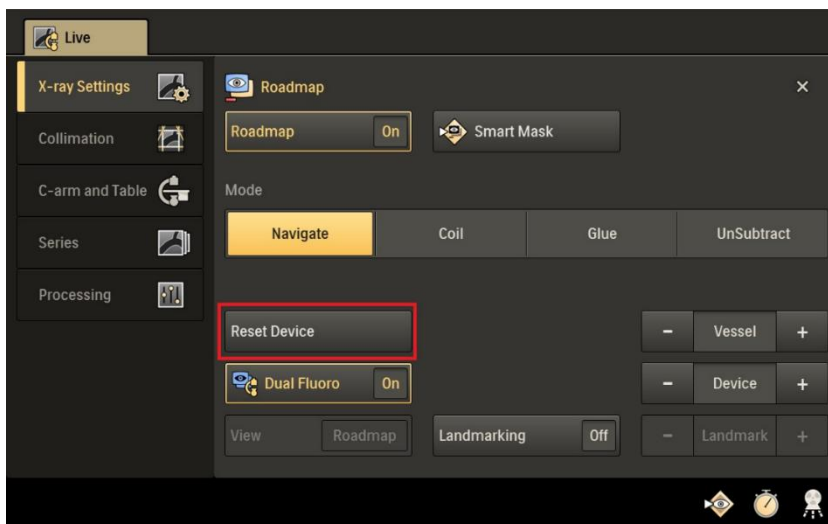
Tilgængeligheden af Roadmap Pro-funktionaliteten kan identificeres på berøringsmodulet (figur 3).



Figur 3: System med Roadmap Pro

3. De handlinger, du som kunde kan foretage for at minimere problemets effekt

- Undgå at træde på pedalen (dvs. at trykke på fodkontakten og slippe den, før det første røntgenbillede er blevet oprettet)
- I tilfælde af utilsigtet pedaltryk under udstyrsfasen skal udstyrsfasen genstartes ved hjælp af knappen "Reset Device" (Nulstil udstyr) i Roadmap-menuen på berøringsskærmmodulet (figur 4).



Figur 4: Placering af knappen "Reset Device" (Nulstil udstyr) på berøringsskærmmodulet.

- Vedlæg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Returner den vedlagte svarformular til Philips for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

4. De handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips arbejder på en softwareversion, der vil korrigere dette problem (reference FC072200528). Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge disse aktiviteter.

5. Yderligere information og support

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35

E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery

BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL VIGTIG PRODUKTMEDDELELSE

Reference: Roadmap Pro mørkt billede

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips Healthcare med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Undgå at træde på pedalen (dvs. at trykke på fodkontakten og slippe den, før det første røntgenbillede er blevet oprettet)
- I tilfælde af utilsigtet pedaltryk under udstyrsfasen skal udstyrsfasen genstartes ved hjælp af knappen "Reset Device" (Nulstil udstyr) i Roadmap-menuen på berøringsskærmmodulet.
- Vedlæg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende produktmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Azurion-systemet med Roadmap Pro.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Epost denne udfyldte formular til FCO.Nordic@philips.com