

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem mit Software-Rev. 1.2

Unzureichende Bildqualität

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips Azurion Systemen mit Software-Rev. R1.2 festgestellt, das bei erneutem Auftreten eine Gefahr für Patienten bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Zur Behebung dieses Problems setzt Philips aktuell die Korrekturmaßnahme FCO72200430 um. Falls diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System bereits umgesetzt wurde, ist das in diesem Dokument beschriebene Problem für Ihr System nicht mehr relevant.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab, bis die Korrekturmaßnahme FCO72200430 umgesetzt wurde.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem mit Software-Rev. 1.2

Unzureichende Bildqualität

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Philips Azurion Systeme mit Software-Rev. R1.2</p> <p>Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das in diesem Dokument beschriebene Problem bei Ihrem System nicht länger besteht, falls Philips die Korrekturmaßnahme FCO72200430 bei Ihrem System bereits umgesetzt hat.</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Bei der Durchführung von Cinedurchläufen stellt die Azurion Belichtungsautomatik unter Umständen eine Strahlendosis ein, die für aussagekräftige diagnostische Bilder zu niedrig ist.</p> <p>Dieses Problem kann nach dem folgenden Ablauf von Ereignissen auftreten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Patientendurchmesser beträgt mindestens 30 cm. 2. Es wird eine Durchleuchtungsaufnahme erstellt. 3. Es wurde nicht das größte Field of View (FOV) ausgewählt. 4. Es wird ein Cinedurchlauf durchgeführt. <p>Das Problem tritt nicht auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn das größte FOV ausgewählt wurde oder • wenn Durchleuchtungsdurchläufe oder Test-Shot-Lock-In(TSLI)-Durchläufe durchgeführt wurden.
POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn die Qualität der Cinebilder für diagnostische Zwecke unzureichend ausfällt, müssen die Aufnahmen ggf. wiederholt werden. Dies wäre für den Patienten mit einer zusätzlichen Strahlenbelastung, der Gabe zusätzlichen Kontrastmittels und einer verlängerten Verfahrensdauer verbunden.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Software-Version des Philips Azurion Systems ist auf dem Startbildschirm angegeben.</p> <p>Wenn auf dem Startbildschirm die Software-Rev. R1.2 angezeigt wird, wird auf Ihrem System die betroffene Software-Version ausgeführt und die Korrekturmaßnahme FCO72200430 muss bei Ihrem System umgesetzt werden.</p> <p>Wenn auf dem Startbildschirm die Software-Rev. R1.2.1 angezeigt wird, wird auf Ihrem System die aktuellste Software-Version ausgeführt und das in diesem Dokument beschriebene Problem ist für Sie nicht relevant.</p> <p>Philips wird sich auch direkt an die Kunden wenden, die betroffene Systeme besitzen.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem mit Software-Rev. 1.2

Unzureichende Bildqualität

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Bitte legen Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems ab, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Um das Problem zu beheben, hat Philips die Systemsoftware überarbeitet. Die aktualisierte Software (Rev. R1.2.1) wird kostenlos auf allen betroffenen Systemen installiert (Korrekturmaßnahme FCO72200430).
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

