

IGT-systemen

FSN 2019-IGTBST-019

december-2019

URGENT – Veiligheidsbericht

**VesselNavigator-applicatie in combinatie met Azurion R1.2.x en R2.0.x.
De overlay van de digitale subtractie-angiografie (DSA) is niet zichtbaar op de VesselNavigator-applicatie.**

Beste klant,

Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over een defect dat is vastgesteld in de VesselNavigator-applicatie wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een Philips Azurion-systeem R1.2.x of R2.0.x, en over het effect van dit defect op het gebruik van de applicatie.

Vanwege een softwaredefect wordt de DSA weergegeven zonder subtractie wanneer een digitale subtractie-angiografie (DSA) wordt geëxporteerd naar de VesselNavigator-applicatie.

Via dit veiligheidsbericht 2019-IGTBST-019 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.

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 bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur totdat Philips de correctie heeft

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

Met vriendelijke groeten,

...

Head
Q&R
Image Guided Therapy Systems

IGT-systemen

FSN 2019-IGTBST-019

december-2019

URGENT – Veiligheidsbericht

VesselNavigator-applicatie in combinatie met Azurion R1.2.x en R2.0.x.
De overlay van de digitale subtractie-angiografie (DSA) is niet zichtbaar op de VesselNavigator-applicatie.

| | |
|--|---|
| BETROKKEN PRODUCTEN | Dit heeft betrekking op de Philips VesselNavigator-applicatie bij gebruik in combinatie met het Philips Azurion-systeem R1.2.x en R2.0.x, |
| PROBLEEMOMSCHRIJVING | Vanwege een softwaredefect wordt de digitale subtractie-angiografie (DSA) weergegeven zonder subtractie wanneer een DSA wordt geëxporteerd naar de VesselNavigator-applicatie. De beelden zonder subtractie bevatten meer anatomische informatie dan de DSA, en zijn mogelijk niet geschikt voor verificatie van de registratie van een CT/MR met röntgenbeelden voorafgaand aan de operatie tijdens de stap met live begeleiding. |
| GEVAREN | Er zijn twee potentiële gevaren: <ul style="list-style-type: none"> • Het gebruik van de beelden zonder subtractie die meer anatomische informatie bevatten kunnen zorgen voor een verschil tussen de overlay-beelden en het live-beeld, dat mogelijk kan leiden tot een onjuiste plaatsing van een apparaat (bijv. onjuiste plaatsing van een stent). • Als de beelden zonder subtractie niet kunnen worden gebruikt voor de registratiestap, leidt dit tot een onnodige dosis voor de patiënt. <p>Opmerking: tot op heden heeft Philips geen meldingen ontvangen van enig letsel ten gevolge van dit probleem.</p> |
| BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN | Dit heeft betrekking op de Philips VesselNavigator-applicatie bij gebruik in combinatie met een Azurion-systeem R1.2.x en R2.0.x. Philips neemt contact op met de gebruikers van de betreffende systemen. |
| DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE | Totdat Philips de software-update implementeert: <ul style="list-style-type: none"> • Schors het gebruik van beelden van digitale subtractie-angiografie voor verificatie van de registratie tijdens de stap met live begeleiding. • Informeer alle werknemers die met de VesselNavigator-applicatie werken over de inhoud van dit veiligheidsbericht en voeg een kopie hiervan toe aan de instructies. |
| GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS | Het probleem wordt opgelost in de volgende software-update, die eind december 2019 beschikbaar zal zijn: U wordt op de hoogte gesteld door uw lokale Philips-vertegenwoordiger zodra de software-update beschikbaar is voor installatie. |
| OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING | Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210 |

