

URGENT - Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Software voor het Philips Azurion 2.0 interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem XperGuide-applicatie gehost in Interventional Workspot 1.5

Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld in de Philips Azurion 2.0-systemen die de XperGuide-applicatie hebben ingeschakeld in het Interventional Workspot-platform. Dit probleem kan een risico vormen voor patiënten.

Via dit veiligheidsbericht 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 of gebruikers 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 het probleem door Philips is opgelost.

Philips zal dit probleem corrigeren door een software-upgrade te installeren (Interventional Workspot 1.5.1) op alle getroffen systemen. Tot op heden is er geen patiëntletsel dat verband houdt met dit probleem gemeld aan Philips.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

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

Met vriendelijke groeten,

.....

URGENT - Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat

Software voor het Philips Azurion 2.0 interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem
XperGuide-applicatie gehost in Interventional Workspot 1.5

<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>XperGuide-software in de Interventional Workspot 1.5, bij gebruik met het volgende Philips Azurion 2.0-systeem:</p> <p>Productcode - Systeembeschrijving: 722079 - Azurion 7 M20</p>
<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING</p>	<p>Er wordt er een waarschuwingsbericht op het hoofdscherm weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd de L-armstand terug te zetten naar de oorspronkelijke XperCT-scanpositie. Dit gebeurt wanneer een gebruiker een XperCT-scan uitvoert op een Azurion 2.0-systeem, de stap met XperGuide-begeleiding opent en de L-arm van de oorspronkelijke scanpositie verplaatst voordat de live begeleiding wordt gestart. Hoewel de software dit bericht genereert, verhindert deze het gebruik van live begeleiding niet als de L-armstandaard niet wordt verplaatst. Het gebruik van live begeleiding met een verkeerd geplaatste L-arm kan leiden tot de weergave van een onjuiste overlay en naaldpad.</p>
<p>GEVAREN</p>	<p>Weefselbeschadiging door onjuiste overlay en naaldpad. Tot op heden is er echter geen patiëntletsel gemeld aan Philips.</p>
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>De gebruikers kunnen tijdens het opstarten de softwareversie van het Philips Azurion-systeem identificeren. De versie wordt weergegeven op het welkomtscherm. De Interventional Workspot-softwareversie wordt weergegeven op het welkomtscherm tijdens het opstarten van Interventional Workstation. De XperGuide-applicatie is alleen zichtbaar op het Interventional Workspot-platform als de applicatie is ingeschakeld. Als softwareversie 2.0 is geïnstalleerd in de Azurion en XperGuide is ingeschakeld, wordt het systeem beïnvloed en zal het systeem gecorrigeerd worden. Philips zal direct contact opnemen met klanten die in het bezit zijn van betrokken systemen.</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Om deze gevaarlijke situatie te voorkomen, moeten de gebruikers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de live begeleiding van de XperGuide gebruiken met de L-arm in de XperCT-scanpositie. • de L-arm terugplaatsen naar de oorspronkelijke XperCT-scanpositie als het systeem de volgende waarschuwing weergeeft: <i>'Live 3D roadmap not possible. Please move stand to the [acquisition position] position'</i> (Live 3D-

URGENT - Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Software voor het Philips Azurion 2.0 interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem XperGuide-applicatie gehost in Interventional Workspot 1.5

	<p>stappenplan niet mogelijk. Verplaats de standaard naar de [aquisitiepositie] positie).</p> <p>De gebruiker kan op elk moment tijdens de naaldbegeleiding een verificatiecontrole uitvoeren om te controleren of de naaldpositie juist is.</p> <p>Informeer alle werknemers die met de XperGuide-applicatie werken over de inhoud van deze brief en voeg een kopie van deze brief als addendum toe aan de gebruiksaanwijzing.</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Philips zal dit probleem oplossen door een software-upgrade naar Interventional Workspot 1.5.1 te installeren op alle getroffen systemen. Deze upgrade voorkomt het gebruik van XperGuide live begeleiding wanneer de L-arm niet in de XperCT-scanpositie is geplaatst. Deze upgrade zal beschikbaar zijn vanaf begin april 2020. Onze lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210</p>



Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.