PHILIPS

VEILIGHEIDSBERICHT

Philips StentBoost Live R2.0-toepassing
Röntgenbeelden worden mogelijk niet verwerkt

Februari 2022

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.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met de Philips StentBoost Live R2.0-toepassing bij gebruik in combinatie met de Philips Allura- en Azurion-systemen dat een risico kan vormen voor patiënten. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

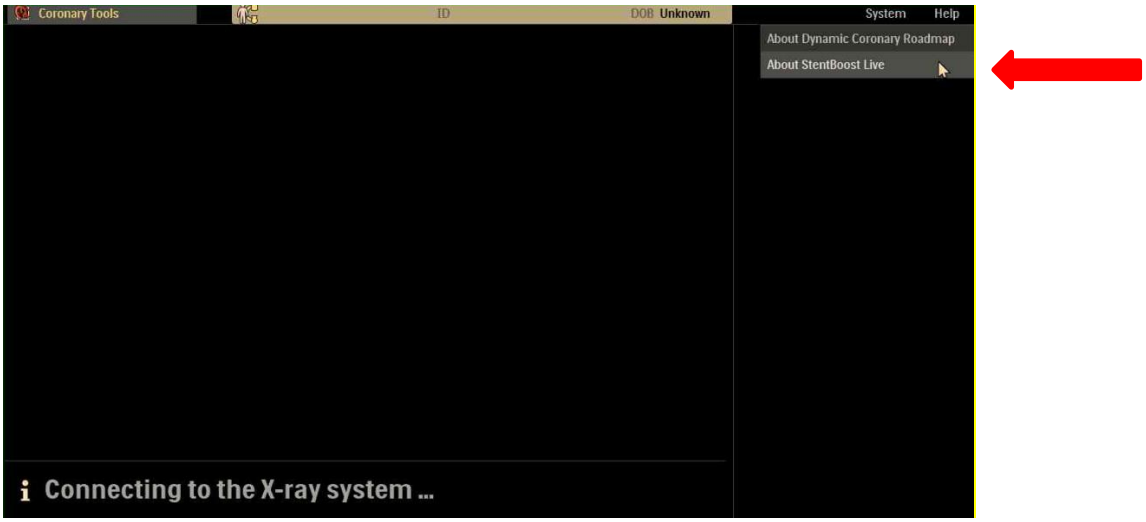
1. Wat is het probleem en onder welke omstandigheden kan het zich voordoen
Als gevolg van een softwareprobleem verwerkt de Philips StentBoost Live R2.0 mogelijk geen röntgenbeelden van de huidige opname en toont in plaats daarvan een beeld dat in een vorige opname is verwerkt. Het weergegeven beeld kan van dezelfde patiënt of van een andere patiënt zijn. Wanneer het probleem zich voordoet, blijft het gebied van de versterkte beelden zwart en toont de kleine röntgenviewer in de rechterbovenhoek een enkel statisch beeld van de vorige opname. De juiste patiëntgegevens worden weergegeven in het Philips Allura/Azurion-systeem. Dit probleem doet zich onregelmatig voor en wordt veroorzaakt vanwege een racevoorwaarde wanneer de software niet alle 'procesverzoeken' goed verwerkt.

Dit probleem is vastgesteld door het onderzoeken van 2 (twee) klachten van klanten.

***2.* Wat is het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt**
Het onjuiste beeld dat aan de gebruiker wordt weergegeven, kan leiden tot een onjuiste behandeling. Als het probleem zich voordoet, moet de StentBoost Live-toepassing opnieuw worden opgestart (zie paragraaf 4), wat een vertraging in de procedure veroorzaakt.

Tot nu toe heeft Philips geen berichten ontvangen van letsel als gevolg van dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren
Dit probleem treedt op bij de Philips StentBoost Live R2.0 als deze wordt gebruikt in combinatie met Philips Allura- en Azurion-systemen. U kunt de softwareversie van de Philips StentBoost Live-toepassing weergeven door op het venster 'About' (Over) te klikken dat wordt weergegeven wanneer de toepassing wordt geopend (zie afb. 1 en 2).



Afb. 1: Locatie van het venster 'About' (Over) in de gebruikersinterface.

Afb. 2: Softwareversie van de StentBoost Live.

Philips stuurt deze melding rechtstreeks naar klanten die in het bezit zijn van de betrokken systemen.

4. Wat zijn de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Als het probleem zich voordoet, start u de Philips StentBoost Live-toepassing opnieuw op.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips de software-update op uw systeem heeft geïnstalleerd.

- Geef dit bericht door aan alle gebruikers, zodat ze op de hoogte zijn van het productprobleem.
- Stuur het bijgevoegde antwoordformulier terug naar Philips om te bevestigen dat gebruikers dit veiligheidsbericht hebben gelezen en begrepen.

5. Wat zijn de acties die Philips IGT Systems heeft gepland om dit probleem te verhelpen

Dit probleem zal worden opgelost met een software-update, die al beschikbaar is. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de software-update van de StentBoost Live in te plannen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 (referentie FCO72200503).

Met vriendelijke groeten,

xxx

Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.

PHILIPS

ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSBERICHT

Referentie: 2021-IGT-BST-027

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**qandr_benelux@philips.com**). Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam klant/geadresseerde/instelling:_____

Straat:_____

Plaats/provincie/postcode/land:_____

Door de klant uit te voeren acties:

- Als het probleem zich voordoet, start u de Philips StentBoost Live-toepassing opnieuw op.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips een software-update op uw systeem heeft geïnstalleerd.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers, zodat ze op de hoogte zijn van het productprobleem.

Wij bevestigen de ontvangst en het begrip van het begeleidende veiligheidsbericht. Wij bevestigen tevens dat de informatie in deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de Philips StentBoost Live R2.0-toepassing.

Naam van de persoon die dit antwoordformulier invult:

Handtekening:_____

Naam in blokletters:_____

Functie:_____

Telefoonnummer:_____

E-mailadres:_____

Datum
(DD/MM/JJJJ):_____