

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

VesselNavigator Anwendung in Kombination mit Azurion R1.2.x und R2.0.x.

DSA-Überlagerung (Digitale Subtraktionsangiographie) in VesselNavigator Anwendung nicht sichtbar

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über einen festgestellten Fehler in der VesselNavigator Anwendung, wenn diese zusammen mit einem Philips Azurion System R1.2.x oder R2.0.x verwendet wird, sowie über die Auswirkung dieses Fehlers auf die Nutzung dieser Anwendung informieren.

Beim Export einer digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) an die VesselNavigator Anwendung wird die DSA aufgrund eines Softwarefehlers ohne Subtraktion angezeigt.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung 2019-IGTBST-019 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.

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 Systems ab, bis die Abhilfemaßnahme durch Philips implementiert wird.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

R. Kathuria
Head Q&R
Image Guided Therapy Systems

IGT Systems

FSN 2019-IGTBST-019

Januar 2020

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**VesselNavigator Anwendung in Kombination mit Azurion R1.2.x und R2.0.x.****DSA-Überlagerung (Digitale Subtraktionsangiographie) in VesselNavigator Anwendung nicht sichtbar**

BETROFFENE PRODUKTE	Philips VesselNavigator Anwendung bei Verwendung mit dem Philips Azurion System R1.2.x und R2.0.x.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Beim Export einer digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) an die VesselNavigator Anwendung wird die DSA aufgrund eines Softwarefehlers ohne Subtraktion angezeigt. Die nicht subtrahierten Bilder enthalten mehr anatomische Informationen als die DSA, sodass es möglicherweise nicht möglich ist, während der Live-Führungsphase die Registrierung einer präoperativen CT/MRT-Aufnahme mit Röntgenbildern zu verifizieren.
POTENZIELLES RISIKO	Es gibt zwei mögliche Risiken: <ul style="list-style-type: none"> • Verwendung der nicht subtrahierten Bilder, die mehr anatomische Informationen enthalten, kann zu einer fehlenden Übereinstimmung zwischen den überlagerten Bildern und dem Live-Bild führen, was möglicherweise eine falsche Platzierung des Instruments (z.B. des Stents) zur Folge hat. • Unnötige Dosisbelastung des Patienten, wenn die nicht subtrahierten Bilder nicht für den Registrierungsschritt verwendet werden können. <p>Hinweis: Philips wurden bisher keine Fälle gemeldet, bei denen eine Person durch dieses Problem zu Schaden kam.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Betroffen ist die Philips VesselNavigator Anwendung, wenn diese zusammen mit einem Azurion System R1.2.x oder R2.0.x verwendet wird. Philips setzt sich mit Kunden mit betroffenen Systemen in Verbindung.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Bis Philips das Software-Update installiert: <ul style="list-style-type: none"> • Bitte während der Live-Führungsphase keine DSA-Bilder mehr zur Überprüfung der Registrierung verwenden. • Bitte dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die mit der VesselNavigator Anwendung arbeiten, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden, und eine Kopie der Mitteilung mit der Gebrauchsanweisung ablegen.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Das Problem wird mittels eines Software-Updates gelöst, das Ende Dezember 2019 zur Verfügung steht. Sie werden von Philips informiert, sobald das Software-Update zur Installation bereitsteht.
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

