

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Software für Philips Azurion 2.0 Interventionelles Durchleuchtungssystem XperGuide Anwendung in Interventional Workspot 1.5

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei den Philips Azurion 2.0 Systemen festgestellt, bei denen die XperGuide Anwendung auf der Interventional Workspot Plattform aktiviert ist. Dieses Problem könnte ein Risiko für die Patienten bedeuten.

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 bzw. Anwender 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 das Problem von Philips behoben wurde.

Philips wird dieses Problem durch Installation eines Software-Upgrades (Interventional Workspot 1.5.1) auf allen betroffenen Systemen beheben. Philips wurden bisher keine Patientenverletzungen gemeldet, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

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 Q&R

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Software für Philips Azurion 2.0 Interventionelles Durchleuchtungssystem XperGuide Anwendung in Interventional Workspot 1.5

IGT Systems

BETROFFENE PRODUKTE	XperGuide Software in Interventional Workspot 1.5 bei Verwendung mit dem folgenden Philips Azurion 2.0 System: Produktcode – Systembeschreibung: 722079 - Azurion 7 M20
PROBLEMBESCHREIBUNG	Wenn ein Bediener einen XperCT Scan mit einem Azurion 2.0 System erfasst, mit dem XperGuide Bildführungsschritt beginnt und den L-Bogen aus der ursprünglichen Scanposition wegbewegt, bevor er die Live-Bildführung startet, erscheint in der Standardanzeige eine Warnmeldung, die den Anwender dazu auffordert, das L-Bogen-Stativ zurück in die ursprüngliche XperCT Scanposition zu bewegen. Obwohl die Software diese Meldung generiert, verhindert sich nicht die Verwendung der Live-Bildführung, wenn keine Umpositionierung des L-Bogens erfolgt. Die Verwendung der Live-Bildführung mit falsch positioniertem L-Bogen kann dazu führen, dass eine falsche Überlagerung und ein falscher Nadelweg angezeigt werden.
POTENZIELLES RISIKO	Gewebeschädigung wegen falscher Überlagerung und falschem Nadelweg. Philips wurden jedoch bisher keine Patientenverletzungen gemeldet.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Software-Version des Philips Azurion Systems kann bei der Einschaltsequenz festgestellt werden. Die Version wird auf dem Splash Screen angezeigt. Die Software-Version von Interventional Workspot wird während der Einschaltsequenz der Interventional Workstation auf dem Splash Screen angegeben. Die XperGuide Anwendung ist nur auf der Interventional Workspot Plattform sichtbar, wenn sie aktiviert ist. Wenn auf dem Azurion System die Software-Version 2.0 installiert und XperGuide aktiviert ist, ist das System betroffen und wird korrigiert. Philips wendet sich direkt an Kunden mit betroffenen Systemen.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Zur Vermeidung dieser gefährlichen Situation sollten die Bediener: <ul style="list-style-type: none"> • Die XperGuide Live-Bildführung nur verwenden, wenn sich der L-Bogen in der XperCT Scanposition befindet. • Den L-Bogen zurück in die ursprüngliche XperCT Scanposition bewegen, wenn das System die Warnmeldung „<i>Live 3D roadmap not possible. Please move stand to the [acquisition position] position</i>“ (Live-3D-Roadmap nicht möglich. Bitte Stativ in die Position [Erfassungsposition] bewegen) anzeigt.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Software für Philips Azurion 2.0 Interventionelles Durchleuchtungssystem XperGuide Anwendung in Interventional Workspot 1.5

	<p>Der Bediener kann in jeder Phase der Nadelführung eine Überprüfung durchführen, um sich zu vergewissern, dass die Nadelposition korrekt ist.</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter, die mit der XperGuide Anwendung arbeiten, über den Inhalt dieses Schreibens informiert werden, und legen eine Kopie der Mitteilung als Nachtrag zur Gebrauchsanweisung ab.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips wird dieses Problem bei allen betroffenen Systemen durch Installation eines Software-Upgrades auf Interventional Workspot 1.5.1 beheben. Dieses Upgrade verhindert die Verwendung der XperGuide Live-Bildführung, wenn sich der L-Bogen nicht in der XperCT Scanposition befindet. Dieses Upgrade ist ab Anfang April 2020 verfügbar. Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu vereinbaren.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Korrektur**

***Software für Philips Azurion 2.0 Interventionelles Durchleuchtungssystem
XperGuide Anwendung in Interventional Workspot 1.5***