

IGT Systems

FSN 2019-IGTBST-019

12 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aplikacja VesselNavigator używana łącznie z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x.

Obraz nakładki cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) niewidoczny w aplikacji VesselNavigator.

Szanowni Państwo!

Niniejszym zawiadamiamy o wykryciu problemu w aplikacji VesselNavigator w przypadku jej używania z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x firmy Philips oraz wynikających z niego konsekwencjach.

Z powodu błędu w oprogramowaniu obraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) po wyeksportowaniu do aplikacji VesselNavigator wyświetla się bez subtrakcji.

Niniejsze Informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 2019-IGTBST-019) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć nabywca/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

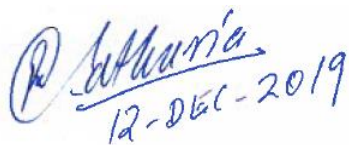
Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips prosimy o przechowywanie kopii niniejszego zawiadomienia wraz z instrukcją obsługi sprzętu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



R. Kathuria
Head Q&R
Image Guided Therapy Systems

IGT Systems

FSN 2019-IGTBST-019

12 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Aplikacja VesselNavigator używana łącznie z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x.****Obraz nakładki cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) niewidoczny w aplikacji VesselNavigator.**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Aplikacja VesselNavigator firmy Philips używana łącznie z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x firmy Philips
OPIS PROBLEMU	Z powodu błędu w oprogramowaniu obraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) po wyeksportowaniu do aplikacji VesselNavigator wyświetla się bez subtrakcji. Obrazy bez subtrakcji zawierają więcej informacji anatomicznych niż obrazy DSA, przez co mogą nie nadawać się do zweryfikowania rejestracji przedoperacyjnych obrazów CT/MR z użyciem obrazów RTG na etapie prowadzenia zabiegu pod kontrolą obrazu na żywo.
ZAGROŻENIE	<p>Problem ten może powodować dwa rodzaje zagrożeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użycie obrazów bez subtrakcji zawierających więcej informacji anatomicznych może powodować brak dopasowania pomiędzy obrazami nakładki a obrazem na żywo, co może prowadzić do umieszczenia przyrządu (np. stentu) w niewłaściwej lokalizacji. • Brak możliwości użycia obrazów bez subtrakcji na etapie rejestracji może stwarzać ryzyko niepotrzebnej ekspozycji pacjenta na dodatkową dawkę promieniowania. <p>Uwaga: do dnia wystosowania niniejszego zawiadomienia firma Philips nie otrzymała zgłoszeń o obrażeniach pacjenta powstałych w wyniku tego problemu.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Niniejsze zawiadomienie dotyczy aplikacji VesselNavigator firmy Philips używanej łącznie z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x. Firma Philips skontaktuje się z nabywcami systemów, których dotyczy opisany problem.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy wstrzymać się z używaniem obrazów cyfrowej angiografii subtrakcyjnej do weryfikowania rejestracji na etapie prowadzenia zabiegu pod kontrolą obrazu na żywo. • Upewnić się, że cały personel korzystający z aplikacji VesselNavigator został poinformowany o treści niniejszego zawiadomienia, a jego kopia została dołączona do instrukcji obsługi.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Problem zostanie rozwiązany w drodze aktualizacji oprogramowania, która będzie dostępna przed końcem grudnia 2019 r.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips powiadomi Państwa, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna do instalacji.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisany problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

IGT Systems

FSN 2019-IGTBST-019

12 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aplikacja VesselNavigator używana łącznie z systemem Azurion R1.2.x i R2.0.x.

Obraz nakładki cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) niewidoczny w aplikacji VesselNavigator.



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione