

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

VesselNavigator-applikationen i kombination med Azurion R1.2.x og R2.0.x. DSA-overlejring (Digital Subtraction Angiography) ikke synlig i VesselNavigator-applikationen.

Kære kunde

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om en defekt, der er blevet identificeret i VesselNavigator-applikationen ved brug sammen med et Philips Azurion System R1.2.x eller R2.0.x, og hvilken indflydelse det har på anvendelsen af denne applikation.

På grund af en softwarefejl vises DSA (Digital Subtraction Angiography) uden subtraktion, når en DSA eksporteres til VesselNavigator-applikationen.

Denne vigtige produktinformation 2019-IGTBST-019 skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter.
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil Philips har implementeret korrektionen.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

R. Kathuria
Head Q&R
Image Guided Therapy Systems

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

**VesselNavigator-applikationen i kombination med Azurion R1.2.x og R2.0.x.
DSA-overlejring (Digital Subtraction Angiography) ikke synlig i VesselNavigator-applikationen.**

BERØRTE PRODUKTER	Philips VesselNavigator-applikationen ved brug sammen med Philips Azurion System R1.2.x og R2.0.x.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	På grund af en softwarefejl vises DSA (Digital Subtraction Angiography) uden subtraktion, når en DSA eksporteres til VesselNavigator-applikationen. De usubtraherede billeder indeholder mere anatomisk information end DSA, hvilket måske ikke er velegnet til kontrol af registreringen af en præoperativ CT/MR med røntgenbilleder under trinnet live-styring.
MULIGE FARER	Der er to potentielle farer: <ul style="list-style-type: none"> • Brug af usubtraherede billeder, der indeholder flere anatomiske oplysninger, kan medføre uoverensstemmelse mellem overlejrrede billeder og live-billeder, hvilket potentielt kan føre til fejlplacering af anordning (f.eks. fejlplacering af stent). • Unødvendig dosis til patienten, hvis usubtraherede billeder ikke kan anvendes til registreringstrinnet. Bemærk: Til dato har Philips ikke modtaget rapporter om nogen skader, som kan være opstået på grund af dette problem.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Philips VesselNavigator-applikationen ved brug sammen med et Azurion-system R1.2.x og R2.0.x er berørt. Philips vil kontakte kunder med berørte systemer.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Indtil Philips implementerer softwareopdateringen: <ul style="list-style-type: none"> • Ophør med at anvende Digital Subtraction Angiography-billeder til verificering af registrering under trinnet live-styring. • Sørg for, at alle medarbejdere, der arbejder med VesselNavigator-applikationen, er informeret om indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse, og opbevar en kopi af den sammen med brugervejledningen.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Problemet vil blive løst i en softwareopdatering, som forventes at være tilgængelig i slutningen af december 2019. Du får besked via din lokale Philips-repræsentant, når softwareopdateringen er tilgængelig til installation.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com

