

IGT sustavi

FSN 2019-IGTBST-019
2019.

12. prosinca

HITNO – sigurnosna obavijest

Aplikacija VesselNavigator u kombinaciji sa sustavima Azurion R1.2.x i R2.0.x.

Sloj digitalne supstrakcijske angiografije (DSA, Digital Subtraction Angiography) nije vidljiv u aplikaciji VesselNavigator.

Poštovani korisniče,

ova sigurnosna obavijest informirat će vas o pogrešci u aplikaciji VesselNavigator prilikom upotrebe sa sustavom Philips Azurion System R1.2.x ili R2.0.x i njezinom učinku na upotrebu te aplikacije.

Digitalna supstrakcijska angiografija se zbog pogreške u softveru izvozi u aplikaciju VesselNavigator bez prikazane supstrakcije.

Ova sigurnosna obavijest 2019-IGTBST-019 informirat će vas o sljedećem:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Spremite primjerak s uputama za uporabu opreme dok tvrtka Philips ne implementira ispravak.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. U slučaju potrebe, dodatne informacije ili podršku u vezi sa ovim problemom zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

IGT sustavi

FSN 2019-IGTBST-019
2019.

12. prosinca

HITNO – sigurnosna obavijest**Aplikacija VesselNavigator u kombinaciji sa sustavima Azurion R1.2.x i R2.0.x.****Sloj digitalne supstrakcijske angiografije (DSA, Digital Subtraction Angiography) nije vidljiv u aplikaciji VesselNavigator.**

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Aplikacija Philips VesselNavigator kada se upotrebljava sa sustavima Philips Azurion System R1.2.x i R2.0.x.
OPIS PROBLEMA	Digitalna supstrakcijska angiografija se zbog pogreške u softveru izvozi u aplikaciju VesselNavigator bez prikazane supstrakcije. Slike bez izuzimanja sadrže više anatomskih informacija od DSA, što možda nije prikladno za provjeru registracije predoperativnog CT/MR snimanja sa rendgenskim slikama tijekom koraka navođenja uživo.
MOGUĆA OPASNOST	Dvije su potencijalne opasnosti: <ul style="list-style-type: none"> • upotreba slika bez izdvajanja koje sadrže više anatomskih informacija može dovesti do nepodudaranja između slika sloja i slike uživo, što može dovesti do postavljanja uređaja na pogrešno mjesto (npr. postavljanje stenta na pogrešno mjesto) • nepotrebna doza za pacijenta ako se za korak registracije ne mogu upotrijebiti slike bez izdvajanja. <p>Napomena: tvrtka Philips do ovog trenutka nema podatke o bilo kakvim ozljedama koje su se dogodile zbog ovog problema.</p>
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Obuhvaćena je aplikacija Philips VesselNavigator kada se upotrebljava sa sustavima Philips Azurion System R1.2.x i R2.0.x. Philips će se obratiti korisnicima na koje se obavijest odnosi.
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Do implementacije ažuriranja softvera od strane tvrtke Philips: <ul style="list-style-type: none"> • prestanite upotrebljavati slike digitalne supstrakcijske angiografije za provjeru registracije tijekom koraka navođenja uživo • obavijestite sve osoblje koje radi s aplikacijom VesselNavigator o sadržaju ove sigurnosne obavijesti i spremite jedan primjerak u skladu s uputama.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Problem će se riješiti ažuriranjem softvera, a očekuje se da će ono biti dostupno krajem prosinca 2019. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips obavijestit će vas kada ažuriranje softvera bude dostupno za instalaciju.

Commented [SA1]: Format painting tag <1> not found in translation. Format painting tag </1> not found in translation.

IGT sustavi

FSN 2019-IGTBST-019
2019.

12. prosinca

HITNO – sigurnosna obavijest

Aplikacija VesselNavigator u kombinaciji sa sustavima Azurion R1.2.x i R2.0.x.

Sloj digitalne supstrakcijske angiografije (DSA, Digital Subtraction Angiography) nije vidljiv u aplikaciji VesselNavigator.

DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</p>
--	---

