

1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application VesselNavigator en association avec Azurion R1.2.x et R2.0.x

Superposition de l'angiographie par soustraction numérique (ASN) non visible dans l'application VesselNavigator.

Systèmes concernés	Application Philips VesselNavigator utilisée avec les systèmes Philips Azurion R1.2.x et R2.0.x.
Description du problème	<p>En raison d'un défaut logiciel, l'angiographie par soustraction numérique (ASN) s'affiche sans soustraction lors de son exportation vers l'application VesselNavigator.</p> <p>Les images sans soustraction contiennent un nombre plus élevé d'informations anatomiques que l'ASN. Ces images pourraient donc ne pas être adaptées pour la vérification de l'enregistrement d'un TDM/IRM pré-opératoire comportant des images radiologiques, au cours de l'étape d'assistance en direct.</p>
Risques liés au problème	<p>Il existe deux risques potentiels :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'utilisation d'images sans soustraction contenant un nombre plus élevé d'informations anatomiques peut donner lieu à des différences entre les images superposées et l'image en temps réel, ce qui peut entraîner une erreur de positionnement du dispositif (par exemple, une erreur de positionnement du stent). • Une dose inutile pour le patient ne peut pas être utilisée pour l'étape d'enregistrement en cas d'images sans soustraction. <p>Remarque : à ce jour, aucun dommage qui aurait pu être provoqué par ce problème n'a été signalé à Philips.</p>
Identification des systèmes concernés	L'application Philips VesselNavigator utilisée avec un système Azurion R1.2.x et R2.0.x est concernée. Philips contactera les clients possédant des systèmes concernés.

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application VesselNavigator en association avec Azurion R1.2.x et R2.0.x

Superposition de l'angiographie par soustraction numérique (ASN) non visible dans l'application VesselNavigator.

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Jusqu'à ce que Philips installe la mise à jour logicielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez interrompre l'utilisation d'images d'angiographie par soustraction numérique pour la vérification de l'enregistrement, lors de l'étape d'assistance en direct. <p>Veuillez-vous assurer que tout le personnel travaillant avec l'application VesselNavigator est informé du contenu de cette notification de sécurité et placer une copie de cette notification avec les instructions.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle sera disponible d'ici la fin du mois de décembre 2019:</p> <p>Votre responsable technique Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>