

HITNA sigurnosna obavijest

**SmartPerfusion, izdanje R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 i R1.1.6
2D Perfusion, izdanje R1.0.x, R1.1.x, R1.2 i R1.2.1
koji se upotrebljavaju sa sustavima Allura Xper i Azurion tvrtke Philips**

Softveri SmartPerfusion i 2d Perfusion mogu netočno prikazivati krivulje gustoće u vremenu i slike

20. veljače 2023.

**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.

Molimo vas da sačuvate ovu obavijest za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme sa softverima SmartPerfusion i 2D Perfusion, gdje informacije koje pružaju ti softverski proizvodi možda nisu točne.

SmartPerfusion i 2D Perfusion pomažu u dijagnozi perfuzijskih promjena tkiva na temelju digitalne suptraksijske angiografije (DSA) tako što pružaju slike različitih boja stvorene iz DSA serije. Njima se može vizualizirati nekoliko funkcionalnih parametara povezanih s funkcijom gustoće u vremenu. Također se osigurava usporedba slika različitih boja dobivenih prije, tijekom i nakon postupka.

Klinička dijagnostika i liječenje ne temelje se samo na rezultatima softvera SmartPerfusion ili 2D Perfusion. Svi zaključci, odluke i dijagnoze moraju se potvrditi upotrebom digitalne suptraksijske angiografije (DSA).

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips unutarnjom je istragom otkrila da softveri SmartPerfusion i 2D Perfusion imaju tehničke probleme povezane s načinom na koji se perfuzijski signal generira i obrađuje, što može dovesti do netočnog prikaza krivulja gustoće u vremenu i slika.

Tvrtki Philips do 20. veljače 2023. nisu prijavljeni štetni događaji vezani s tim problemom.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Otkriveni problemi mogu uzrokovati netočan prikaz tijekom kliničke upotrebe i/ili lošu kvalitetu slike. Naknadne kliničke odluke temeljene samo na softverima SmartPerfusion ili 2D Perfusion mogle bi potencijalno rezultirati pretjeranim ili nedovoljnim liječenjem pacijenata s bolestima perifernih žila (PAD) u kateterizacijskom laboratoriju.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Sva izdanja softvera SmartPerfusion ili 2D Perfusion zahvaćeni su ovim problemom. SmartPerfusion i 2D Perfusion instalirani su na softveru Interventional Workspot sustava Allura Exper ili Azurion tvrtke Philips.

Da biste odredili dostupnost softvera SmartPerfusion ili 2D Perfusion u svojem sustavu, slijedite korake u softveru Interventional Workspot:

Slika 1: na zaslonu s popisom pacijenata, među alatima softvera Interventional Workspot, pritisnite pomoć (pogledajte crveni okvir i strelicu)

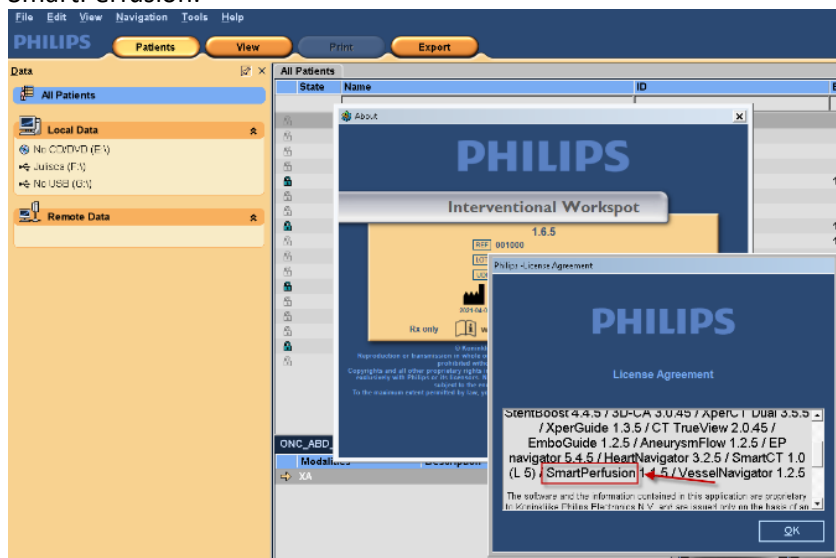


Slika 2: u okviru s informacijama pritisnite EULA (pogledajte crveni okvir i strelicu)

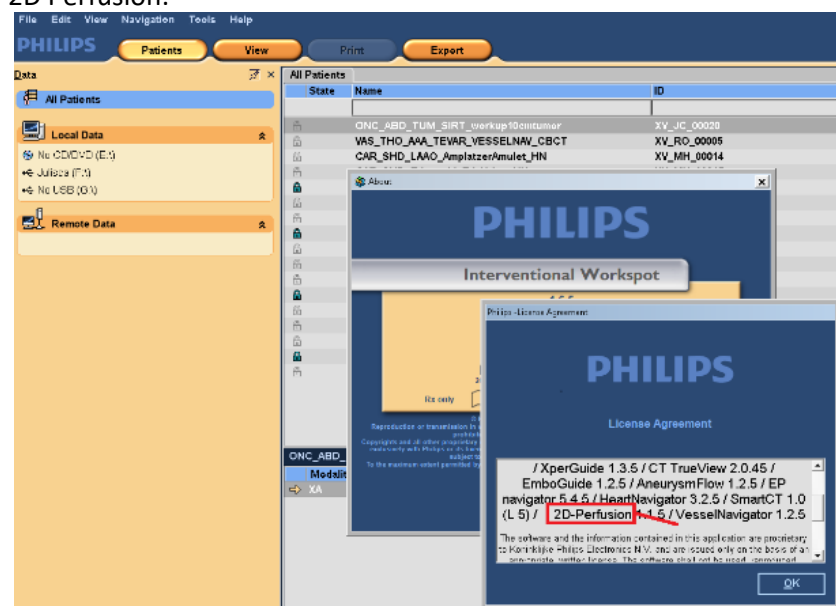


Slika 3: provjerite dostupnost licenci softvera SmartPerfusion ili 2D Perfusion u sustavu (pogledajte crveni okvir i strelicu)

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Prestanite upotrebljavati SmartPerfusion i 2D Perfusion.
 - NAPOMENA: ova poruka ne utječe na (ostale dijelove) sustave Allura Xper ili Azurion tvrtke Philips ili druge alate unutar softvera Interventional Workspot. Sustavi Allura Xper i Azurion tvrtke Philips kao i ostali alati unutar softvera Interventional Workspot mogu se nastaviti upotrebljavati.
- Priložite ovu hitnu sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom na sustavu.
- Vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtke Philips kako biste potvrdili da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu hitnu sigurnosnu obavijest.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-S (SRN: NL-MF-000001489) kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips onemogućit će upotrebu softvera SmartPerfusion i 2D Perfusion. Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas radi zakazivanja sastanka za onemogućavanje softvera (Ref: FCO72200524).

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Reference: IGT-S FCO72200524

Softveri SmartPerfusion i 2d Perfusion mogu netočno prikazivati krivulje gustoće u vremenu i slike

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Prestanite upotrebljavati SmartPerfusion i 2D Perfusion.
- Priložite ovu hitnu sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom na sustavu.
- Vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtke Philips kako biste potvrdili da su korisnici sustava pregledali i razumjeli ovu hitnu sigurnosnu obavijest.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju softverima SmartPerfusion i/ili 2D Perfusion. Potvrđujemo i da više ne upotrebljavamo softver SmartPerfusion/2D Perfusion kako je navedeno u ovoj obavijesti.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka korektivne radnje ove sigurnosne obavijesti.

<navedite upute za korisnika u vezi s vraćanjem obrasca tvrtki Philips, npr. broj faksa, adresu e-pošte. Primjerice, „Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na broj (xxx)xxx-xxxx”>