

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

**SmartPerfusion, Rev. R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 und R1.1.6**

**2D Perfusion, Rev. R1.0.x, R1.1.x, R1.2 und R1.2.1**

**Verwendet bei Philips Allura Xper und Azurion Systemen**

**SmartPerfusion und 2D Perfusion zeigen Zeit-Dichte-Kurven und -Bilder möglicherweise ungenau an**

März 2023

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein mögliches Sicherheitsproblem bei SmartPerfusion und 2D Perfusion festgestellt, das ggf. zu einer Ungenauigkeit der anhand dieser Software-Produkte ausgegebenen Informationen führt.

SmartPerfusion und 2D Perfusion helfen auf Grundlage der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) bei der Diagnose von Perfusionsänderungen des Gewebes, indem sie farbcodierte Bilder zeigen, die mit Hilfe der DSA-Serie generiert wurden. Mit dieser Technologie können verschiedene Funktionsparameter in Bezug auf die Zeit-Dichte-Funktion visualisiert werden. Sie ermöglicht zudem das Vergleichen farbcodierter Bilder vor und nach dem Eingriff sowie während des Eingriffs.

Eine klinische Diagnose oder Behandlung darf nicht auf alleiniger Grundlage von Ergebnissen der Software SmartPerfusion oder 2D Perfusion erfolgen. Sämtliche Ergebnisse, Entscheidungen und Diagnosen müssen anhand einer DSA bestätigt werden.

Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### **1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann**

Philips hat im Rahmen einer internen Untersuchung festgestellt, dass SmartPerfusion und 2D Perfusion technische Probleme in Bezug auf die Generierung und Verarbeitung des Perfusionssignals aufweisen. Diese Probleme können zu einer ungenauen Anzeige von Zeit-Dichte-Kurven- und Bildern führen.

Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden Philips bisher (Stand 20. Februar 2023) keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

## 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Durch das festgestellte Problem ist die Bildanzeige im Rahmen des klinischen Einsatzes möglicherweise ungenau und/oder die Bildqualität unzureichend. Klinische Entscheidungen, die aus der alleinigen Verwendung der Software SmartPerfusion oder 2D Perfusion resultieren, können u.U. zu einer Über- oder Unterversorgung von Patienten im Katheterlabor für periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAD) führen.

## 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle Software-Versionen von SmartPerfusion und 2D Perfusion sind von diesem Problem betroffen. SmartPerfusion und 2D Perfusion sind auf dem Interventional Workspot der Philips Allura Xper oder Azurion Systeme installiert.

Um zu ermitteln, ob die Software SmartPerfusion oder 2D Perfusion in Ihrem System verfügbar ist, befolgen Sie auf dem Interventional Workspot bitte die folgenden Schritte:

Bild 1: Klicken Sie im Interventional Tools Workspot im Bildschirm mit der Patientenliste auf „Help“ (Hilfe) (siehe rote Umrandung und roter Pfeil).



Bild 2: Klicken Sie im Feld „About“ (Info) auf EULA (siehe rote Umrandung und roter Pfeil).

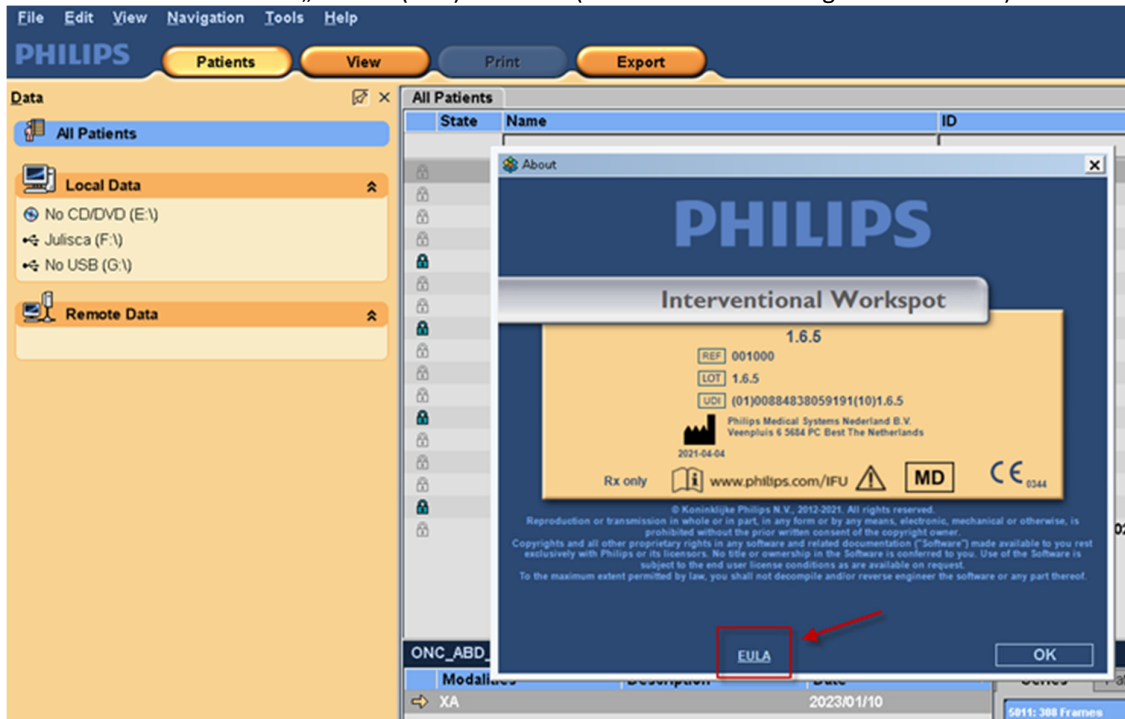
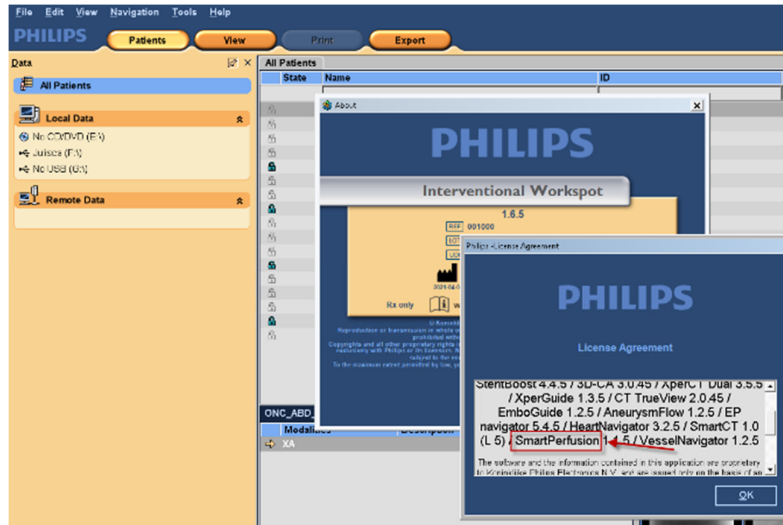
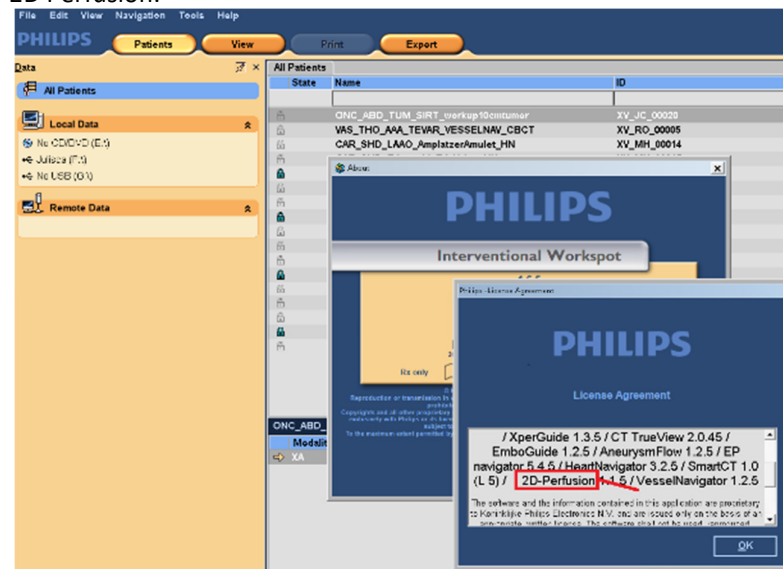


Bild 3: Prüfen Sie, ob auf dem System eine Lizenz für SmartPerfusion oder 2D Perfusion verfügbar ist (siehe rote Umrandung und roter Pfeil).

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



#### 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- SmartPerfusion und 2D Perfusion nicht mehr einsetzen.
  - HINWEIS: Diese Mitteilung betrifft nicht die Philips Allura Xper oder Azurion Systeme als solche (bzw. keine anderen Teile dieser Systeme) oder andere Tools innerhalb des Interventional Workspot. Die Philips Allura Xper und Azurion Systeme sowie andere Tools des Interventional Workspot dürfen weiterhin eingesetzt werden.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.
- Durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bestätigen, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

## 5. Von Philips IGT-S geplante Maßnahmen (SRN: NL-MF-000001489) zur Problembehebung

Philips wird SmartPerfusion und 2D Perfusion deaktivieren. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Deaktivierung der Software zu vereinbaren (Ref.: FCO72200524).

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen. Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

**Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung**

**Referenz:** IGT-S FCO72200524

SmartPerfusion und 2D Perfusion zeigen Zeit-Dichte-Kurven und -Bilder möglicherweise ungenau an

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der

Einrichtung:

\_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer:

\_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

- SmartPerfusion und 2D Perfusion nicht mehr einsetzen.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.
- Durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bestätigen, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben, und bestätigen, dass die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender der Software SmartPerfusion und/oder 2D Perfusion übermittelt worden sind. Des Weiteren bestätigen wir, dass wir die Software SmartPerfusion bzw. 2D Perfusion gemäß der Anweisung in diesem Schreiben nicht weiter einsetzen.

**Name der ausfüllenden Person:**

Unterschrift:

\_\_\_\_\_

Name in Druckschrift:

\_\_\_\_\_

Position:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

Postadresse:

\_\_\_\_\_

Datum (TT/MMM/JJJJ):

\_\_\_\_\_

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser Korrekturmaßnahme zu verfolgen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)