

Notification de sécurité produit URGENTE

SmartPerfusion, version R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 et R1.1.6

2D Perfusion, version R1.0.x, R1.1.x, R1.2 et R1.2.1

Utilisés avec les systèmes Philips Allura Xper et Azurion

SmartPerfusion et 2D Perfusion peuvent présenter de manière inexacte les courbes de densité par rapport au temps et les images

Mars 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver cette notification dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec SmartPerfusion et 2D Perfusion :

les informations fournies par ces produits logiciels peuvent ne pas être exactes.

SmartPerfusion et 2D Perfusion aident au diagnostic des altérations de perfusion des tissus, sur la base de l'angiographie par soustraction numérique (DSA), en fournissant des images avec codage couleur générées à partir de la série DSA. Ils peuvent visualiser plusieurs paramètres fonctionnels liés à la fonction de densité par rapport au temps. Ils fournissent également une comparaison entre les images pré, péri et post-procédurales avec codage couleur.

Cependant, le diagnostic ou le traitement clinique ne doivent pas être basés uniquement sur les résultats de SmartPerfusion ou 2D Perfusion. Tous les résultats, décisions et diagnostics doivent être confirmés par l'utilisation de l'DSA.

Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a identifié, par le biais d'une enquête interne, que SmartPerfusion et 2D Perfusion présentaient des problèmes techniques liés à la façon dont le signal de perfusion était généré et traité, ce qui pouvait conduire à des présentations inexactes des courbes de densité par rapport au temps et des images.

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Philips en date du 20 février 2023.

2. Risque/danger associé au problème

Le problème identifié peut entraîner des présentations inexactes pendant l'utilisation clinique et/ou une mauvaise qualité d'image. Lorsqu'elles sont basées sur SmartPerfusion ou 2D Perfusion uniquement, les décisions cliniques ultérieures pourraient entraîner un surtraitement ou un sous-traitement des patients de la salle de cathétérisme pour les troubles vasculaires périphériques.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Toutes les versions logicielles de SmartPerfusion et 2D Perfusion sont concernées par ce problème. SmartPerfusion et 2D Perfusion sont installés sur le logiciel Interventional Workspot des systèmes Philips Allura Xper ou Azurion.

Pour déterminer si les logiciels SmartPerfusion ou 2D Perfusion sont disponibles dans votre système, veuillez suivre les étapes suivantes sur le logiciel Interventional Workspot :

Image 1 : sur Interventional Tools Workspot, dans l'écran présentant la liste des patients, cliquez sur l'aide (voir la zone encadrée en rouge et la flèche)



Image 2 : dans la zone About (À propos de), cliquez sur EULA (CLUF) (voir la zone encadrée en rouge et la flèche)

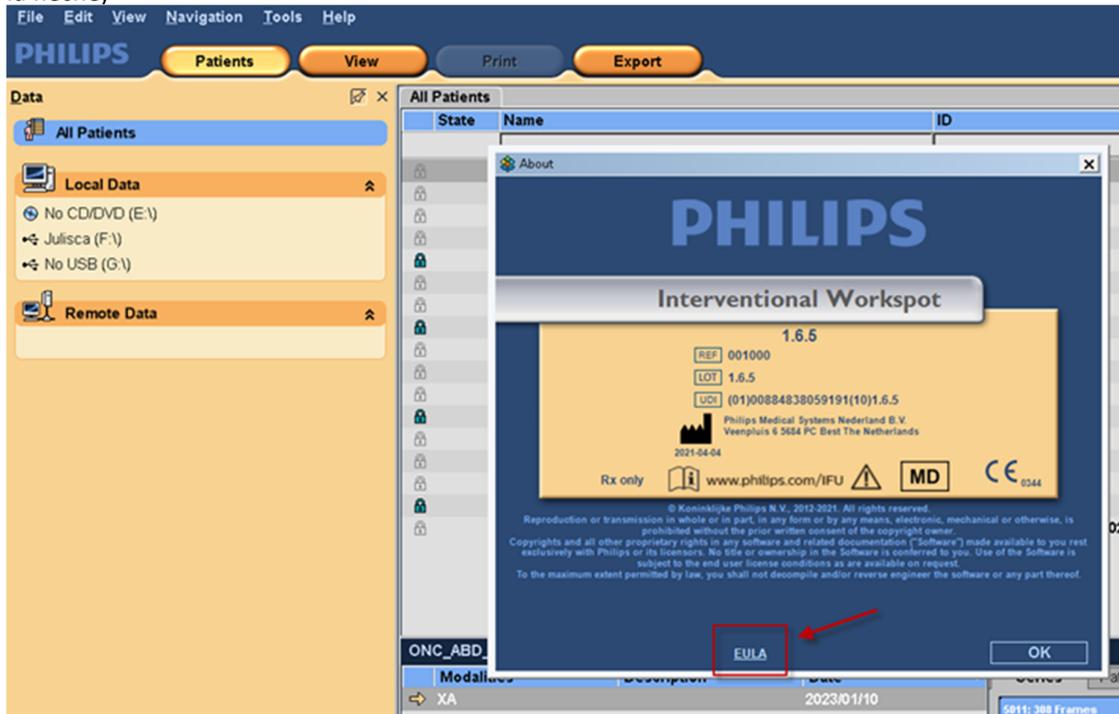
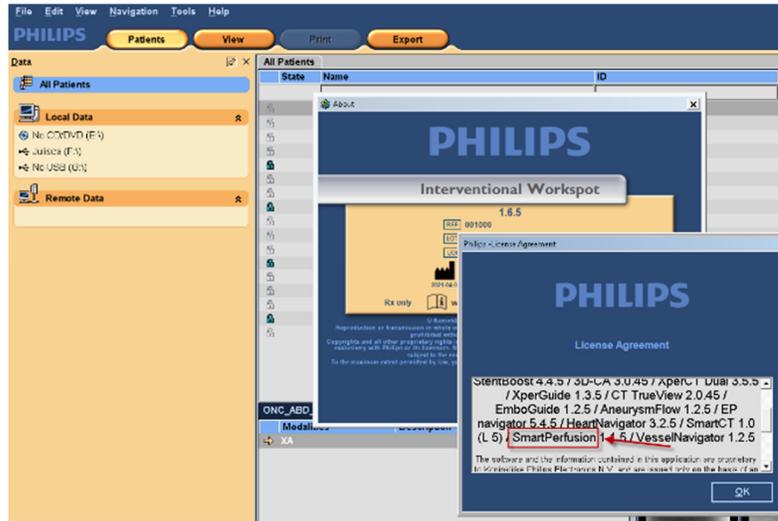
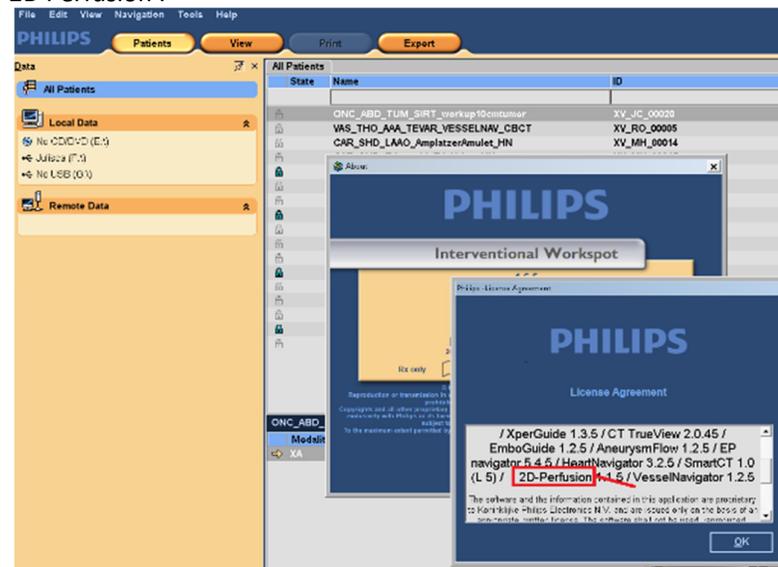


Image 3 : vérifiez si les licences SmartPerfusion ou 2D Perfusion sont disponibles sur le système (voir la zone encadrée en rouge et la flèche)

SmartPerfusion :



2D Perfusion :



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Cessez toute utilisation de SmartPerfusion et 2D Perfusion.
 - REMARQUE : ce message n'a aucun impact sur les systèmes (autres parties) Philips Allura Xper ou Azurion ni sur d'autres outils d'Interventional Workspot. Les systèmes Philips Allura Xper et Azurion ainsi que d'autres outils d'Interventional Workspot peuvent continuer à être utilisés.
- Placez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

5. Actions prévues par Philips IGT-S (SRN : NL-MF-000001489) pour remédier à ce problème

Philips va désactiver SmartPerfusion et 2D Perfusion. Un représentant Philips vous contactera pour planifier un rendez-vous pour désactiver le logiciel (Réf. : FCO72200524).

Cette notification a été transmise à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au **0800 80 3001**

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Marjolijn Vos
Senior Director Quality IGT Systems

Senior Director Quality UGT Systems

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : IGT-S FCO72200524

SmartPerfusion et 2D Perfusion peuvent présenter de manière inexacte les courbes de densité par rapport au temps et les images

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale:

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Cessez toute utilisation de SmartPerfusion et 2D Perfusion.
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les logiciels SmartPerfusion et/ou 2D Perfusion. Nous reconnaissons également que nous n'utilisons plus le logiciel SmartPerfusion/2D Perfusion, comme indiqué dans cette communication.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective de sécurité sur site.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par fax à Philips au dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

Référence Philips : IGT-S CR# 2022-IGT-BST-012