

Avviso di sicurezza URGENTE

**SmartPerfusion, versione R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 e R1.1.6
2D Perfusion, versione R1.0.x, R1.1.x, R1.2 e R1.2.1
Per l'uso con i sistemi Philips Allura Xper e Azurion**

SmartPerfusion e 2D Perfusion potrebbero generare immagini e curve di densità imprecise

Marzo 2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questo avviso per successiva consultazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a SmartPerfusion e 2D Perfusion, in seguito al quale le informazioni fornite da questi prodotti software potrebbero non essere accurate.

SmartPerfusion e 2D Perfusion aiutano nella diagnosi di alterazioni di perfusione dei tessuti, basata sull'angiografia sottrattiva (DSA), fornendo immagini con codifica a colori generate dalla serie DSA. Sono in grado di visualizzare più parametri funzionali correlati alla funzione di densità temporale. Forniscono inoltre un confronto tra immagini pre, peri e post-procedurali codificate a colori.

La diagnosi clinica o il trattamento non devono basarsi esclusivamente sui risultati di SmartPerfusion o 2D Perfusion. Tutti i riscontri, le decisioni e le diagnosi devono essere confermate mediante DSA.

Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

A seguito di una indagine interna, Philips ha identificato che SmartPerfusion e 2D Perfusion presentano problemi tecnici relativi al modo in cui il segnale di perfusione viene generato ed elaborato, che potrebbe comportare imprecise presentazioni di curve di densità temporale e immagini.

Fino al 20 febbraio 2023 non è stato segnalato a Philips alcun evento avverso correlato a questo problema.

2. Pericoli/danni associati al problema

Il problema identificato può portare a presentazioni imprecise durante l'uso clinico e/o a una scarsa qualità dell'immagine. Basandosi esclusivamente su SmartPerfusion o 2D Perfusion, decisioni cliniche successive possono comportare trattamenti non necessari o, al contrario, inadeguati per i pazienti trattati nel laboratorio di cateterismo per la vasculopatia periferica (PAD).

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutte le versioni software di SmartPerfusion e 2D Perfusion sono interessate da questo problema. SmartPerfusion e 2D Perfusion sono installati nell'area di lavoro interventistica dei sistemi Philips Allura Xper o Azurion.

Per identificare se nel proprio sistema è presente il software SmartPerfusion o 2D Perfusion attenersi alla seguente procedura nella schermata di lavoro della console Interventional Tools:

Fig. 1 - Nell'area di lavoro degli strumenti interventistici, fare clic su Help (Guida) (casella e freccia rosse) nella schermata dell'elenco pazienti

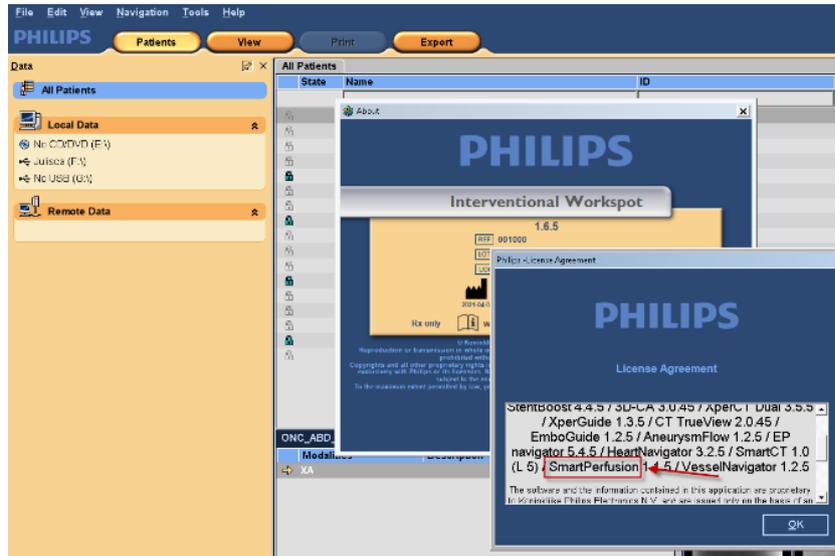


Fig. 2 - Nella finestra About (Informazioni su), fare clic su EULA (casella e freccia rosse)

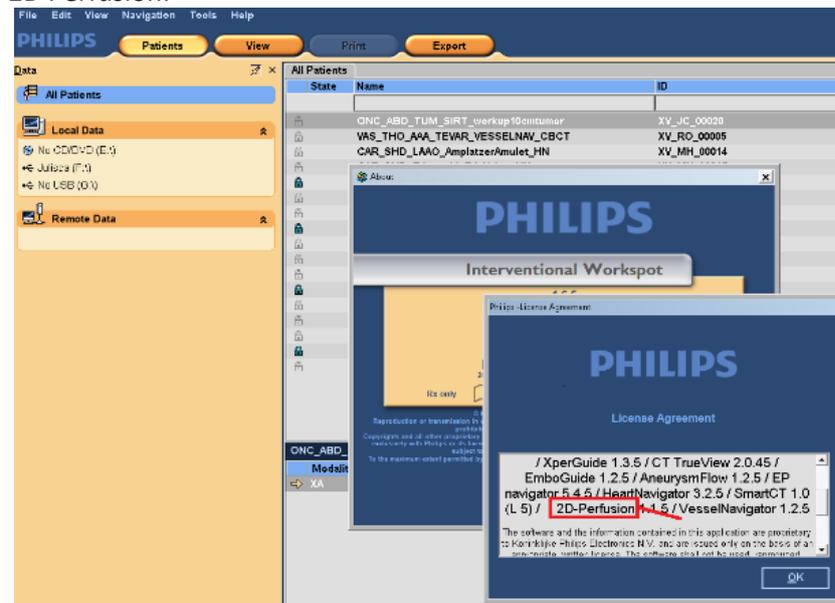


Fig. 3 - Verificare quale licenza è presente nel sistema (SmartPerfusion o 2D Perfusion) (casella e freccia rosse)

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Interrompere l'utilizzo di SmartPerfusion e 2D Perfusion.
 - NOTA: questo messaggio non riguarda i sistemi Philips Allura Xper o Azurion (o altre parti di essi) o altri strumenti all'interno dell'area di lavoro interventistica. È possibile continuare a utilizzare i sistemi Philips Allura Xper e Azurion e altri strumenti dell'area di lavoro interventistica.
- Conservare questo Avviso di sicurezza urgente con la documentazione del sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente.

5. Misure previste da Philips IGT-S (SRN: NL-MF-000001489) per risolvere il problema

Philips disabiliterà il software SmartPerfusion e 2D Perfusion. Un rappresentante Philips La contatterà per fissare un appuntamento e disabilitare il software (Rif: FCO72200524).

Il presente avviso è stato inoltrato agli enti normativi competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema. La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000** (indicando come riferimento FCO72200524).

Distinti saluti,



Marian Was
Senior Director Quality IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: IGT-S CR. N. 2022-IGT-BST-012 - FCO72200524

SmartPerfusion e 2D Perfusion potrebbero generare immagini e curve di densità imprecise

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza Urgente, la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Interrompere l'utilizzo di SmartPerfusion e 2D Perfusion.
- Conservare questo Avviso di sicurezza urgente con la documentazione del sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questo avviso sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il software SmartPerfusion e/o 2D Perfusion. Inoltre, confermiamo che non stiamo più utilizzando il software SmartPerfusion/2D Perfusion come indicato nella presente comunicazione.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

Inviare il presente modulo di risposta all'indirizzo email dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com