

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Oprogramowanie SmartPerfusion w wersji R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 i R1.1.6 i
oprogramowanie 2D Perfusion w wersji R1.0.x, R1.1.x, R1.2 i R1.2.1
używane z systemami Philips Allura Xper i Azurion**

**Ryzyko niedokładnej prezentacji krzywych wzmocnienia kontrastowego (ang. Time Density Curves,
TCD) i obrazów w oprogramowaniu SmartPerfusion i 2D Perfusion**

1 marca 2023 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego
i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem oprogramowania SmartPerfusion i 2D Perfusion.

Istnieje ryzyko, że informacje dostarczane przez wspomniane programy mogą być niedokładne.

Oprogramowanie SmartPerfusion i 2D Perfusion pomaga w diagnostyce zaburzeń perfuzji tkanek metodą cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (ang. digital subtraction angiography, DSA), generując z serii DSA kodowane kolorem obrazy. Oprogramowanie pozwala uwidocznnić wiele parametrów funkcjonalnych powiązanych z funkcją zależności wzmocnienia kontrastowego od czasu. Umożliwia również porównywanie kodowanych kolorem obrazów uzyskanych przed zabiegiem, w trakcie zabiegu oraz po zabiegu.

Rozpoznanie kliniczne lub leczenie nie powinno opierać się wyłącznie na wynikach pochodzących z oprogramowania SmartPerfusion lub 2D Perfusion. Wszystkie rezultaty, decyzje i rozpoznania muszą zostać potwierdzone przy użyciu obrazów DSA.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

W toku przeprowadzonego przez firmę Philips wewnętrznego dochodzenia stwierdzono, że problemy techniczne występujące w oprogramowaniu SmartPerfusion i 2D Perfusion są związane ze sposobem generowania i przetwarzania sygnału perfuzji, który może powodować niedokładne prezentowanie krzywych zależności wzmocnienia kontrastowego od czasu i obrazów.

Do 20 lutego 2023 roku firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Wykryty problem może powodować prezentowanie niedokładnych informacji w trakcie procedury i/lub obrazów niskiej jakości. Jeśli decyzje kliniczne podejmowane są wyłącznie na podstawie wyników uzyskanych w oprogramowaniu SmartPerfusion lub 2D Perfusion, może to prowadzić do nieprawidłowego (nadmiernego lub niedostatecznego) leczenia hemodynamicznego pacjentów cierpiących na chorobę tętnic obwodowych.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

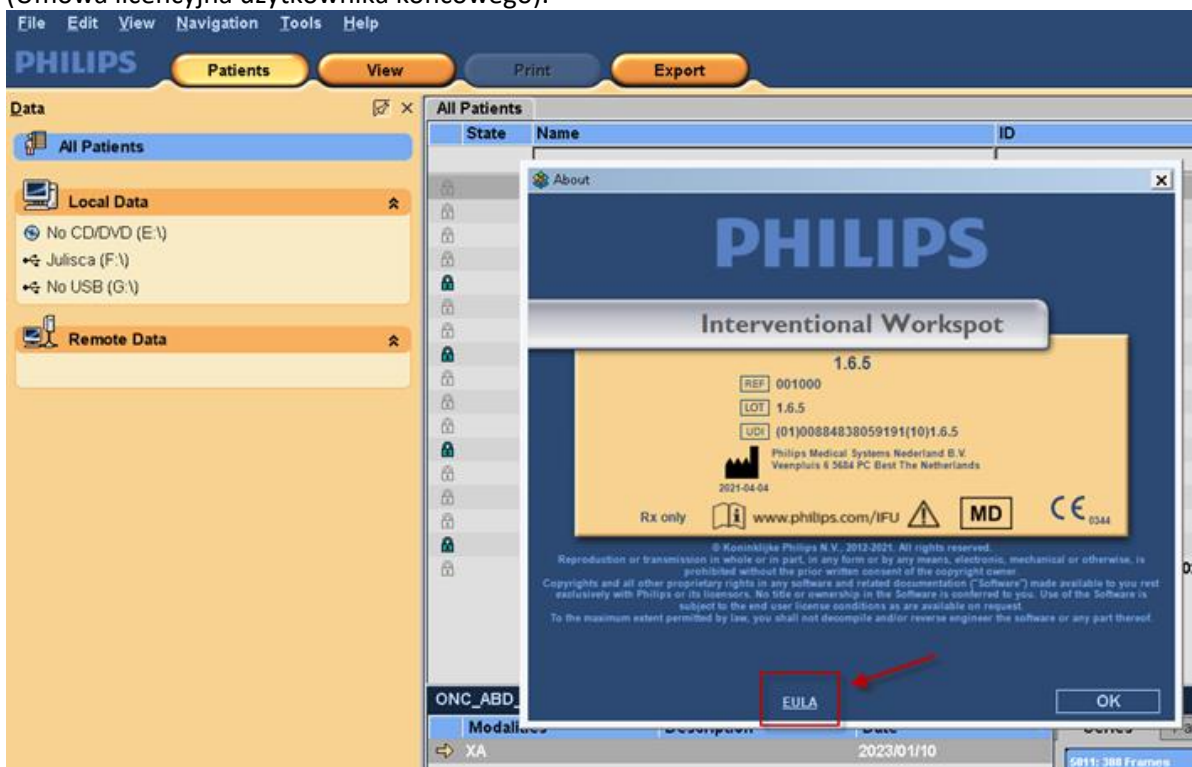
Problem dotyczy wszystkich wersji oprogramowania SmartPerfusion i 2D Perfusion. Oprogramowanie SmartPerfusion i 2D Perfusion instaluje się na interwencyjnym stanowisku roboczym systemów Philips Allura Exper lub Azurion.

Aby sprawdzić, czy oprogramowanie SmartPerfusion lub 2D Perfusion jest dostępne w systemie, należy wykonać poniższe czynności na interwencyjnym stanowisku roboczym:

Ilustracja 1: Na ekranie listy pacjentów interwencyjnego stanowiska roboczego kliknąć oznaczone czerwoną ramką i strzałką menu Help (Pomoc).

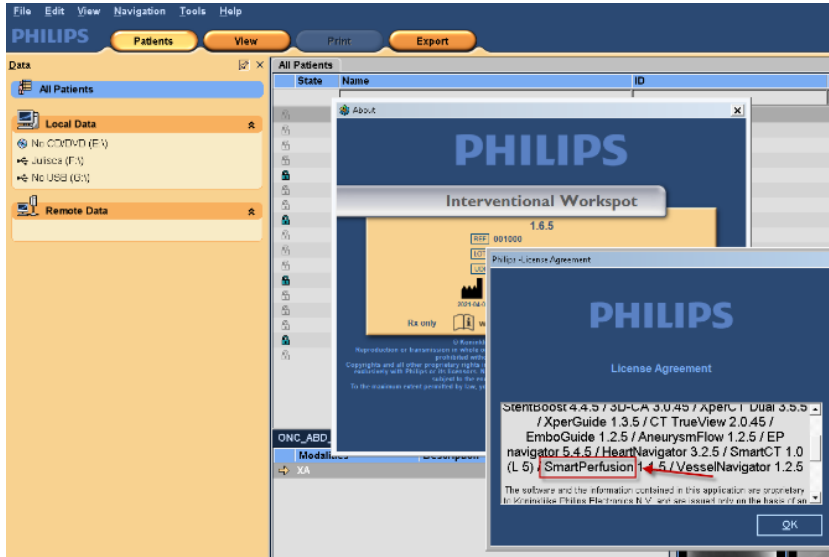


Ilustracja 2: W oknie About (Informacje) kliknąć oznaczoną czerwoną ramką i strzałką opcję EULA (Umowa licencyjna użytkownika końcowego).

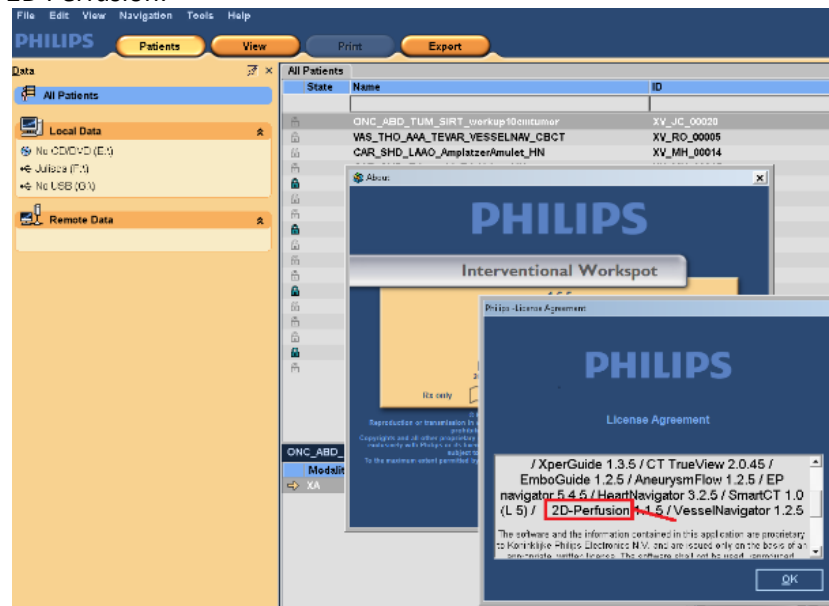


Ilustracja 3: Sprawdzić, czy w systemie dostępna jest licencja na oprogramowanie SmartPerfusion lub 2D Perfusion (oznaczone czerwoną ramką i strzałką)

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Należy zaprzestać korzystania z oprogramowania SmartPerfusion i 2D Perfusion.
 - Uwaga: niniejsze polecenie nie dotyczy (innych elementów) systemów Philips Allura Xper lub Azurion ani innych narzędzi interwencyjnego stanowiska roboczego. Systemy Philips Allura Xper i Azurion, jak również inne narzędzia interwencyjnego stanowiska roboczego, mogą być nadal używane.
- Niniejsze Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom produktu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony Formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemów zaznajomili się z niniejszym Pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT-S (SRN: NL-MF-000001489) w celu rozwiązania problemu

Firma Philips wyłączy oprogramowanie SmartPerfusion i 2D Perfusion z użycia. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu umówienia wizyty, podczas której wspomniane oprogramowanie zostanie wyłączone (nr ref.: FCO72200524).

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem. Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: [Dział Serwisu \(22 571 01 11\)](tel:225710111), serwis.medyczny@philips.com.

Z poważaniem

Dorota Lech
Dorota Lech

Quality Manager

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Nr ref.: IGT-S FCO72200524

Ryzyko niedokładnej prezentacji krzywych wzmocnienia kontrastowego (ang. Time Density Curves, TCD) i obrazów w oprogramowaniu SmartPerfusion i 2D Perfusion

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy zaprzestać korzystania z oprogramowania SmartPerfusion i 2D Perfusion.
- Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom produktu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony Formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemów zaznajomili się z niniejszym Pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zrozumieli jego treść.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom oprogramowania SmartPerfusion i/lub 2D Perfusion. Potwierdzamy również, że zgodnie z poleceniem zamieszczonym w tym zawiadomieniu zaprzestaliśmy korzystania z oprogramowania SmartPerfusion / 2D Perfusion.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym zawiadomieniu.

Wypełniony formularz należy odesłać na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com.