

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

SmartPerfusion, izdaje R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 in R1.1.6
2D Perfusion, izdaje R1.0.x, R1.1.x, R1.2 in R1.2.1
Skupaj s sistemi Philips Allura Xper in Azurion

Izdelka SmartPerfusion in 2d Perfusion lahko napačno prikazujeta slike in krivulje gostote v odvisnosti od časa

20. februar 2023

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite to obvestilo za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila obveščena o morebitni varnostni težavi v programih SmartPerfusion in 2D Perfusion, pri kateri informacije, ki jih nudita ta dva izdelka programske opreme, lahko niso točne.

Programa SmartPerfusion in 2D Perfusion sta v pomoč pri diagnozi sprememb perfuzije v tkivih, ki temelji na digitalni subtrakcijski angiografiji (DSA) in barvno označenih slikah, ki se pridobijo iz serije DSA. Prikažeta lahko več funkcijskih parametrov, povezanih s funkcijo gostote v odvisnosti od časa. Poleg tega omogočata primerjavo med barvno označenimi slikami, zajetimi pred, med in po posegu.

Klinična diagnoza ali zdravljenje ne sme temeljiti samo na rezultatih programa SmartPerfusion ali 2D Perfusion. Vse ugotovitve, odločitve in diagnoze je treba potrditi z DSA.

S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Družba Philips je z notranjo preiskavo ugotovila, da imata izdelka SmartPerfusion in 2D Perfusion tehnične težave, povezane z načinom generiranja in obdelave signala perfuzije, ki lahko privede do netočnega prikaza slik in krivulj gostote v odvisnosti od časa.

Družba Philips do 20. februarja 2023 ni prejela še nobenega poročila o neželenih učinkih, povezanih s to težavo.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

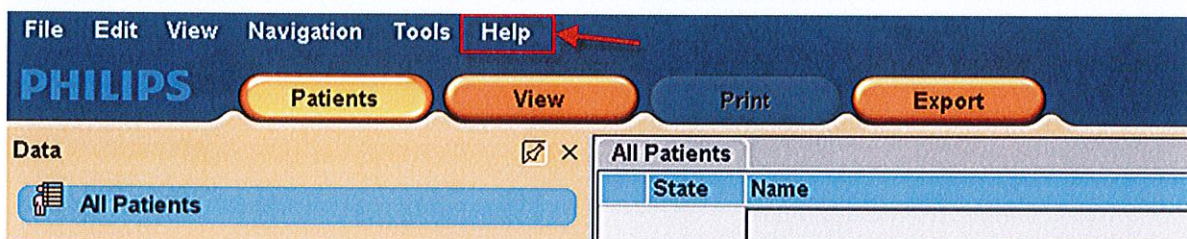
Odkrita težava lahko povzroči netočen prikaz med klinično uporabo in/ali slabo kakovost slike. Ko klinične odločitve temeljijo le na podatkih izdelkov SmartPerfusion ali 2D Perfusion, lahko privedejo do prekomernega ali nezadostnega zdravljenja pacientov s periferno arterijsko boleznijo (PAD) v katetrskem laboratoriju.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

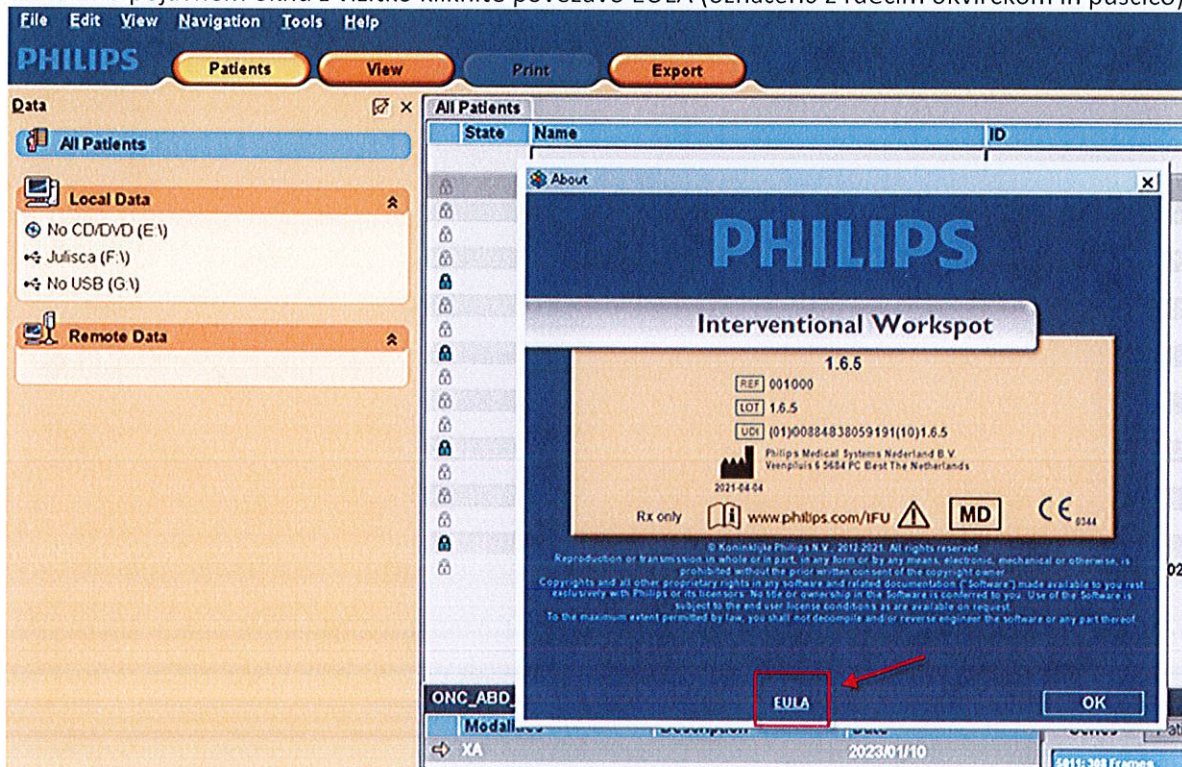
Ta težava se lahko pojavi v vseh različicah programske opreme SmartPerfusion in 2D Perfusion. Programa SmartPerfusion in 2D Perfusion sta nameščena v programsko opremo Interventional Workspot sistemov Philips Allura Xper ali Azurion.

Da ugotovite, ali je programska oprema SmartPerfusion ali 2D Perfusion na voljo v vašem sistemu, v programski opremi Interventional Workspot storite naslednje:

Slika 1: V orodjih v programski opremi Interventional Workspot odprite zaslon s seznamom pacientov in kliknite meni Help (Pomoč) (označeno z rdečim okvirčkom in puščico).

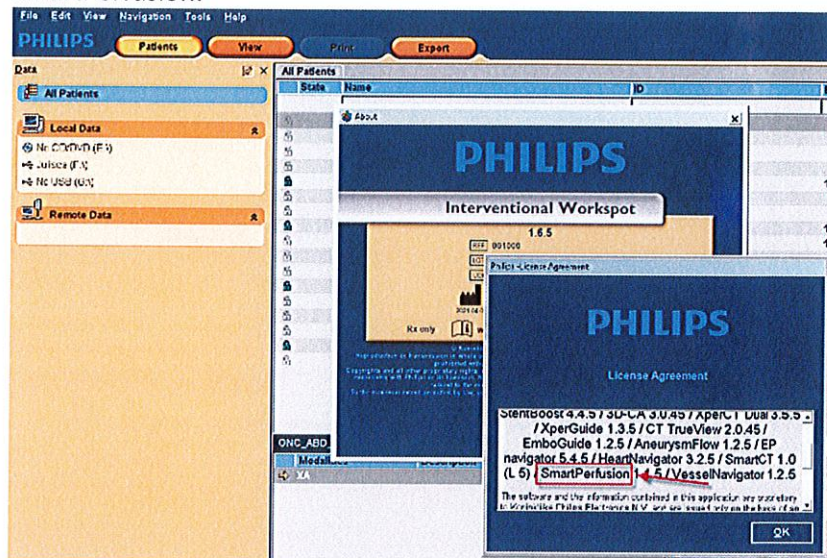


Slika 2: V pojavnem oknu z vizitko kliknite povezavo EULA (označeno z rdečim okvirčkom in puščico).

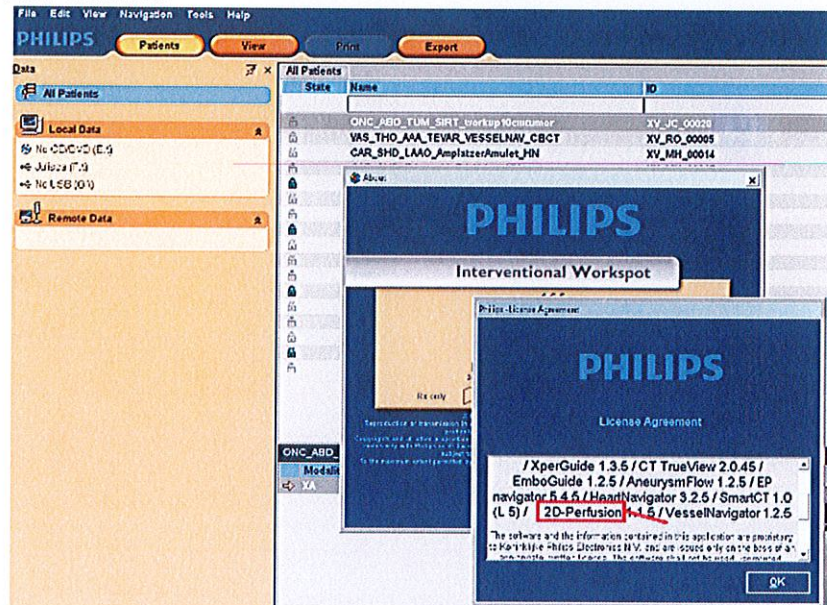


Slika 3: Preverite, ali je v sistemu na voljo licenca za SmartPerfusion ali 2D Perfusion (označeno z rdečim okvirčkom in puščico).

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- Prenehajte uporabljati SmartPerfusion in 2D Perfusion.
 - OPOMBA: to sporočilo ne vpliva na sisteme Philips Allura Xper ali Azurion oziroma na druge njegove dele ter na druga orodja znotraj programske opreme Interventional Workspot. Sisteme Philips Allura Xper in Azurion ter druga orodja programske opreme Interventional Workspot lahko še naprej uporabljate.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo sistema.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s to težavo izdelka.
- Vrnite priložen obrazec za odgovor družbi Philips in tako potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT-S (SRN: NL-MF-000001489) za odpravo te težave

Družba Philips bo onemogočila programa SmartPerfusion in 2D Perfusion za uporabo. Predstavniki družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin za onemogočanje programske opreme (sklic: FCO72200524).

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevednosti, ki so povezane s tem. Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te zadeve, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.**

Lep pozdrav,

Direktor
Miro Košutnik

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Košutnik', is written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'Gorenje GTI d.o.o. Velenje' around the perimeter and 'Gorenje' in the center.

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: IGT-S FCO72200524

Izdelka SmartPerfusion in 2d Perfusion lahko napačno prikazujeta slike in krivulje gostote v odvisnosti od časa

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Prenehajte uporabljati SmartPerfusion in 2D Perfusion.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo sistema.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s to težavo izdelka.
- Vrnite priložen obrazec za odgovor družbi Philips in tako potrdite, da so uporabniki sistema pregledali in razumeli to nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom programske opreme SmartPerfusion in/ali 2D Perfusion. Prav tako potrjujemo, da programske opreme SmartPerfusion in/ali 2D Perfusion ne uporabljamo več, kot je bilo naročeno v tem obvestilu.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega popravnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka.

Izpolnjen obrazec pošljite zastopniku družbe Philips po mailu na: med.servis@gorenje.com

Philipsova referenčna oznaka: IGT-S CR# 2022-IGT-BST-012