

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710290 , 10216710206 ,
10216710345

SmartPerfusion, versão R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 e R1.1.6
2D Perfusion, versão R1.0.x, R1.1.x, R1.2 e R1.2.1
Usado com Philips Allura Xper e Azurion Systems

SmartPerfusion e 2d Perfusion podem representar incorretamente curvas e imagens de densidade de tempo

20/02/2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde este aviso para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança com o SmartPerfusion e o 2D Perfusion, em que as informações fornecidas por esses produtos de software podem não ser precisas.

SmartPerfusion e 2D Perfusion ajudam no diagnóstico das alterações de perfusão dos tecidos, com base na angiografia digital de subtração (DSA), fornecendo imagens codificadas por cores geradas a partir da série DSA. O sistema pode visualizar múltiplos parâmetros funcionais relacionados à função densidade de tempo. Ele também fornece uma comparação entre imagens codificadas por cores pré, peri e pós-procedimento.

O diagnóstico ou tratamento clínico não deve ser baseado apenas nos resultados do SmartPerfusion ou do Perfusion 2D. Todas as conclusões, decisões e diagnósticos devem ser confirmados pelo uso da DSA.

Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

A Philips identificou através de uma investigação interna que o SmartPerfusion e o 2D Perfusion têm problemas técnicos relacionados à forma como o sinal de perfusão é gerado e processado, o que pode levar a apresentações imprecisas de Curvas de Densidade de Tempo e imagens.

Nenhum evento adverso relacionado a esta questão foi relatado à Philips até 20 de fevereiro de 2023.

2. Perigos/danos associados ao problema

O problema identificado pode resultar em apresentações imprecisas durante o uso clínico, e/ou má qualidade de imagem. Quando baseadas apenas em SmartPerfusion ou 2D Perfusion, as decisões clínicas subsequentes podem potencialmente resultar em super ou subtratamento de pacientes no Cathlab para a doença arterial periférica (DAP).

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todas as versões de software SmartPerfusion e 2D Perfusion são afetadas por este problema. SmartPerfusion e 2D Perfusion são instalados no Interventional Workspot dos sistemas Philips Allura Exper ou Azurion.

Para identificar se o software SmartPerfusion ou 2D Perfusion está disponível em seu sistema, siga os seguintes passos no Interventional Workspot:

Imagem 1: No Interventional Tools Workspot, na tela da lista de pacientes, clique em help (veja a caixa vermelha e a seta)

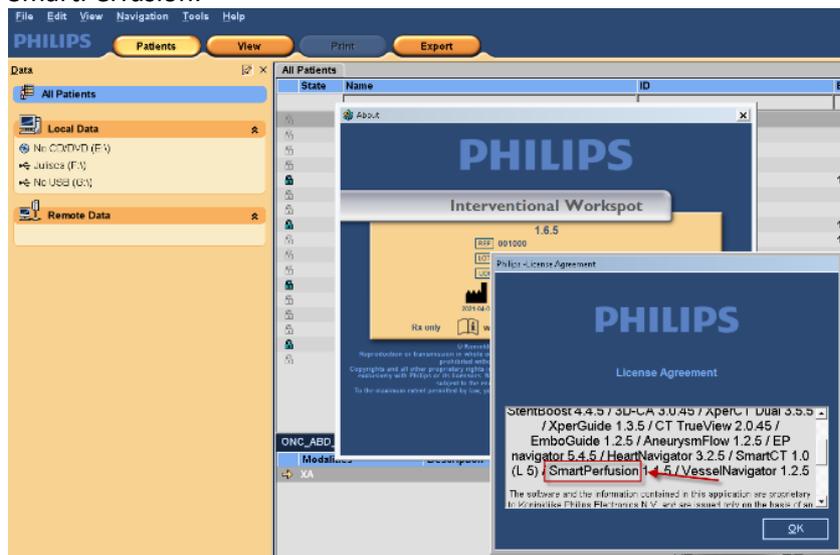


Imagem 2: Na caixa "about", clique em EULA (veja a caixa vermelha e a seta)

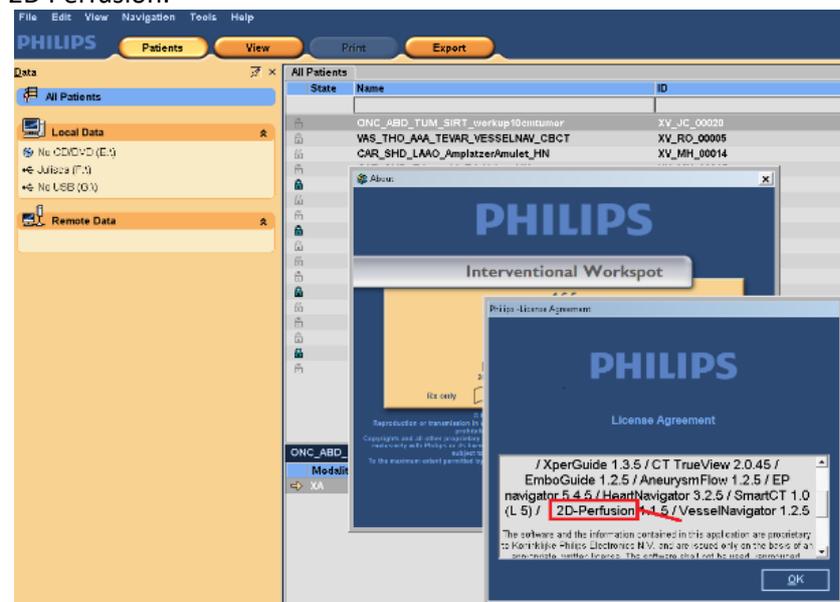


Imagem 3: Verifique se a licença SmartPerfusion ou 2D Perfusion está disponível no sistema (consulte a caixa vermelha e a seta)

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- Pare de usar o SmartPerfusion e o 2D Perfusion.
 - OBSERVAÇÃO: Esta mensagem não afeta (outras partes do) sistema Philips Allura Xper ou Azurion Systems ou outras ferramentas dentro do Interventional Workspot. Os sistemas Philips Allura Xper e Azurion, assim como outras ferramentas do Interventional Workspot, podem continuar a ser utilizados.
- Guarde este Aviso de Segurança Urgente junto com a documentação do Sistema.
- Faça circular este aviso a todos os usuários para que estejam cientes do problema.
- Devolva o formulário de resposta em anexo à Philips para confirmar que os usuários do Sistema leram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

5. Ações planejadas pela Philips IGT-S (SRN: NL-MF-000001489) para corrigir o problema

A Philips desativará o SmartPerfusion e o 2D Perfusion do uso. Um representante da Philips entrará em contato para agendar uma consulta para desativar o software (Re.: FCO72200524).

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esse problema. Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips: *<Philips representative contact details to be completed by the Market/Business>*

Atenciosamente,

<Name>, <Function>, <Signature>

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: IGT-S FCO72200524

SmartPerfusion e 2d Perfusion podem representar incorretamente curvas e imagens de densidade de tempo

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do

cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Pare de usar o SmartPerfusion e o 2D Perfusion.
- Guarde este Aviso de Segurança Urgente junto com a documentação do Sistema.
- Faça circular este aviso a todos os usuários para que estejam cientes do problema.
- Devolva o formulário de resposta em anexo à Philips para confirmar que os usuários do Sistema leram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

Acusamos o recebimento e ciência do Aviso de Segurança Urgente que o acompanha e confirmamos que as informações deste Aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários dos softwares do SmartPerfusion e/ou do 2D Perfusion. Também informamos que não estamos mais usando o software SmartPerfusion/2D Perfusion conforme instruído nesta comunicação.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail

Data (DD / MMM / AAAA)

É importante que a sua organização acuse o recebimento desta carta. A resposta da sua organização é a comprovação necessária para acompanhar o progresso desta Ação Corretiva de Segurança.

<provide instructions here for the customer regarding returning the form to Philips, e.g. fax #, email address. For example, "Please fax this completed form to Philips at (xxx)xxx-xxxx">