

Nota de seguridad URGENTE

SmartPerfusion, versión R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 y R1.1.6

2D Perfusion, versión R1.0.x, R1.1.x, R1.2 y R1.2.1

Utilizados con los sistemas Allura Xper y Azurion de Philips

SmartPerfusion y 2D Perfusion pueden presentar de forma incorrecta imágenes y curvas de densidad de tiempo.

Marzo de 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve este aviso para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con SmartPerfusion y 2D Perfusion, ya que la información que estas herramientas proporcionan podría no ser exacta.

SmartPerfusion y 2D Perfusion ayudan en el diagnóstico de las alteraciones de perfusión de los tejidos, basadas en la angiografía por sustracción digital (DSA), proporcionando imágenes codificadas por colores generadas a partir de la serie de la DSA. Puede visualizar múltiples parámetros funcionales relacionados con la función de densidad de tiempo. También proporciona una comparación entre imágenes codificadas por colores pre-, peri- y post-procedimiento.

El diagnóstico o tratamiento clínico no se debe basar únicamente en los resultados de SmartPerfusion o 2D Perfusion. Todos los hallazgos, decisiones y diagnósticos deben ser confirmados mediante la DSA.

El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha identificado a través de una investigación interna que SmartPerfusion y 2D Perfusion tienen problemas técnicos relacionados con la forma en que se genera y procesa la señal de perfusión, lo que puede dar lugar a presentaciones imprecisas de imágenes y curvas de densidad de tiempo.

A fecha de 20 de febrero de 2023, no se ha notificado a Philips ningún suceso adverso relacionado con este problema.

2. Peligro o daño asociado con el problema

El problema identificado puede dar lugar a presentaciones imprecisas durante el uso clínico o a una calidad de imagen deficiente. Cuando se basa únicamente en SmartPerfusion o 2D Perfusion, las decisiones clínicas posteriores podrían dar lugar a un tratamiento excesivo o insuficiente de los pacientes en el laboratorio de cateterismo para arteropatía periférica (AP).

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todas las versiones de software de SmartPerfusion y 2D Perfusion se han visto afectadas por este problema. SmartPerfusion y 2D Perfusion se instalan en el Interventional Workspot de los sistemas Allura Xper o Azurion de Philips.

Para identificar si el software SmartPerfusion o 2D Perfusion está disponible en su sistema, siga los pasos siguientes en el Interventional Workspot:

Imagen 1: En Interventional Tools Workspot, en la pantalla de la lista de pacientes, haga clic en Help (Ayuda) (consulte el recuadro rojo y la flecha).

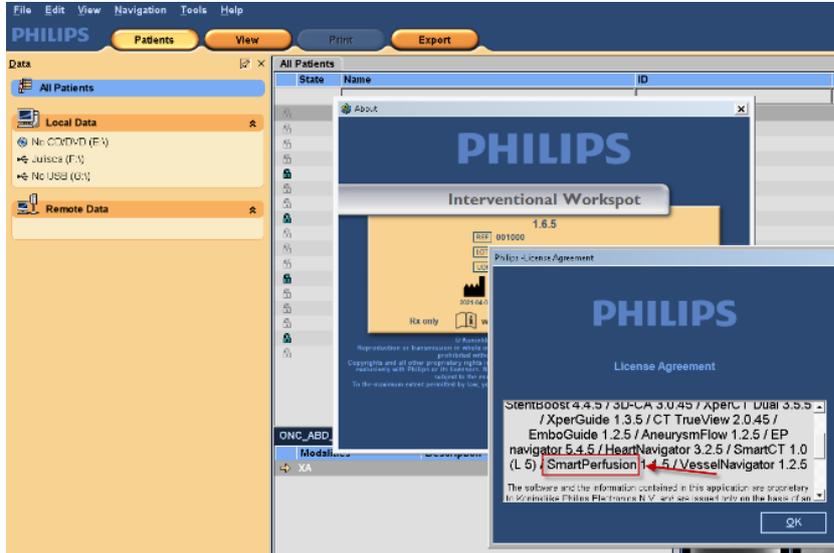


Imagen 2: En el cuadro About (Acerca de), haga clic en EULA (consulte el recuadro rojo y la flecha).

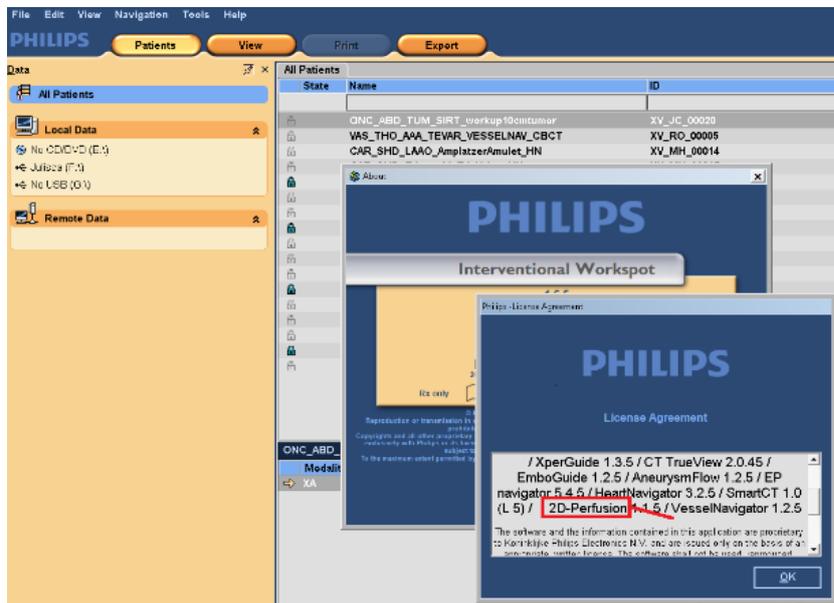


Imagen 3: Compruebe si la licencia de SmartPerfusion o 2D Perfusion está disponible en el sistema (consulte el recuadro rojo y la flecha).

SmartPerfusion:



2D Perfusion:



4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Deje de utilizar SmartPerfusion y 2D Perfusion.
 - NOTA: Este mensaje no afecta (a otras partes de) los sistemas Allura Xper o Azurion de Philips ni a otras herramientas del Interventional Workspot. Los sistemas Allura Xper y Azurion de Philips, así como otras herramientas del Interventional Workspot, pueden seguir utilizándose.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios para que estén informados del problema del producto.

- Devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips para confirmar que los usuarios del sistema han revisado y comprendido esta Nota de seguridad.

5. Medidas que llevará a cabo Philips IGT-S para solucionar el problema

Philips desactivará el uso de SmartPerfusion y 2D Perfusion. Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita a fin de desactivar el software (ref.: FCO72200524).

En cumplimiento del RD *1591/2009*, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72200524.

Atentamente,



Marjolein van der Vliet
Senior Director Quality IGT Systems

Senior Director Quality IGT Systems

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: FCO72200524

SmartPerfusion y 2D Perfusion pueden presentar de forma incorrecta imágenes y curvas de densidad de tiempo.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Deje de utilizar SmartPerfusion y 2D Perfusion.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios para que estén informados del problema del producto.
- Devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips para confirmar que los usuarios del sistema han revisado y comprendido esta Nota de seguridad.

Acusamos el recibo de la nota de seguridad urgente, que entendemos, y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el software SmartPerfusion o 2D Perfusion. También reconocemos que ya no estamos utilizando el software SmartPerfusion/2D Perfusion, tal y como se indica en esta comunicación.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Es importante que su organización confirme la recepción de esta carta. La respuesta de su organización es la evidencia necesaria para monitorizar el progreso de esta Acción correctiva de seguridad.

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: quality.iberia@philips.com