

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

AneurysmFlow

Posibilă problemă de siguranță dacă raportul MAFA este folosit pentru luarea deciziilor clinice

19-MAR-2026

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o potențială problemă de siguranță legată de raportul de amplitudine medie a debitului aneurismului (MAFA, Mean Aneurysm Flow Amplitude) al AneurysmFlow (instrument intervențional). Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Raportul MAFA reprezintă coeficientul de debit volumetric înainte și după tratamentul neuro-intervențional într-un aneurism cerebral (de exemplu, plasarea stentului de deviere a debitului (FDS, Flow Diverter Stent)).

Philips a stabilit că raportul MAFA nu oferă informații prognostice fiabile privind ocluzia aneurismului după tratamentul cu stentul de deviere a debitului.

Instrucțiunile de utilizare (IU) ale AneurysmFlow indică faptul că raportul MAFA nu trebuie folosit pentru luarea deciziilor clinice (Secțiunea 9.2 Măsurarea debitului). În plus, când se trece cu mouse-ul peste antetul raportului MAFA din interfața software, un mesaj pe ecran indică faptul că raportul MAFA nu trebuie folosit pentru luarea deciziilor clinice.

În ciuda avertismentelor existente, raportul MAFA afișat poate fi totuși luat în considerare în timpul luării deciziilor intra-procedurale și ar putea influența judecata clinică. Acest lucru poate duce la o decizie clinică incorectă.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Deciziile clinice influențate de raportul MAFA pot duce la supratratament al aneurismului, cum ar fi plasarea unui dispozitiv suplimentar atunci când nu este necesar din punct de vedere clinic, sau subtratament, cum ar fi refuzul de a adăuga un dispozitiv suplimentar de embolizare atunci când ar fi necesar. Ocluzia insuficientă a aneurismului crește riscul de ruptură întârziată, ceea ce poate duce la complicații procedurale grave și efecte adverse pentru pacienți.

Până în prezent, Philips nu a primit plângeri sau rapoarte despre vătămarea pacienților din cauza acestei probleme.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

AneurysmFlow este un dispozitiv medical software (instrument intervențional) destinat să fie folosit în combinație cu un sistem intervențional de raze X Philips și date 3DRA.

AneurysmFlow asistă în timpul procedurilor endovasculare pentru tratarea anevrismelor cerebrale saculare, prin:

- Vizualizarea tiparelor de debit sanguin în anevrism și vasul principal, pe baza angiografiei digitale prin scădere.
- Cuantificarea debitului sanguin în vasul principal de anevrism, pe baza angiografiei digitale prin scădere și a angiografiei 3D de rotație.
- Compararea debitului sanguin, atât vizual, cât și cuantificat între două achiziții.

Această problemă afectează toate versiunile software ale AneurysmFlow. **Anexa A** explică cum puteți verifica dacă AneurysmFlow este instalat pe sistemul dvs. intervențional de raze X Philips.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator și care vizează reducerea riscurilor pt. pacienți

- **Nu folosiți raportul MAFA pentru luarea deciziilor clinice, cum este descris în IU** (Secțiunea 9.2).
- AneurysmFlow poate fi utilizat în continuare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU).
- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât să fie la curent cu problema și păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului până când Philips va corecta sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- În cazul în care sistemul intervențional de raze X Philips pe care este instalat AneurysmFlow a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT Systems pentru a corecta problema

Philips dezvoltă o actualizare software pentru a elimina raportul MAFA din AneurysmFlow. Philips preconizează că va lansa această actualizare software în decembrie 2026. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa implementarea acestei actualizări a software-ului odată ce este disponibilă.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips la: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.
Cu stimă,

Anexa A

Pentru a identifica dacă AneurysmFlow este disponibil pe sistemul dvs. intervențional de raze X Philips, urmați pașii de mai jos:

1. Accesați Interventional Workspot.
2. Accesați ecranul listei pacienților și faceți clic pe „Help”, apoi pe „About” (a se vedea caseta roșie din Figura 1).

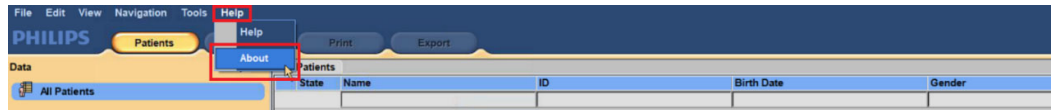


Figura 1

3. Faceți clic pe EULA din partea de jos a paginii (a se vedea Figura 2).

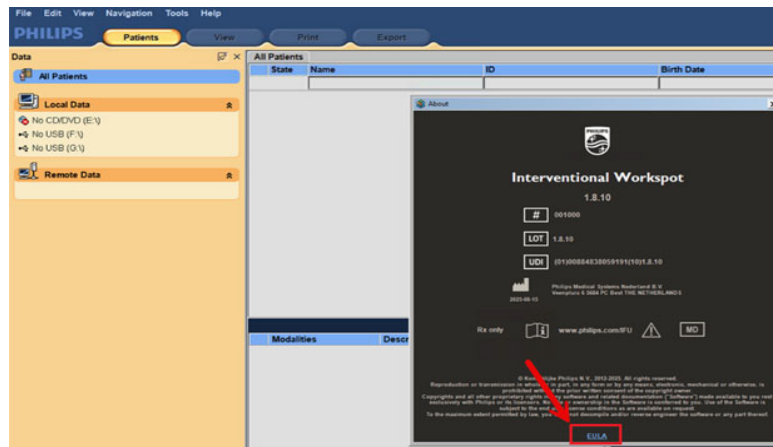


Figura 2

4. Dacă AneurysmFlow este instalat, AneurysmFlow va fi afișat împreună cu versiunea software (a se vedea Figura 3).

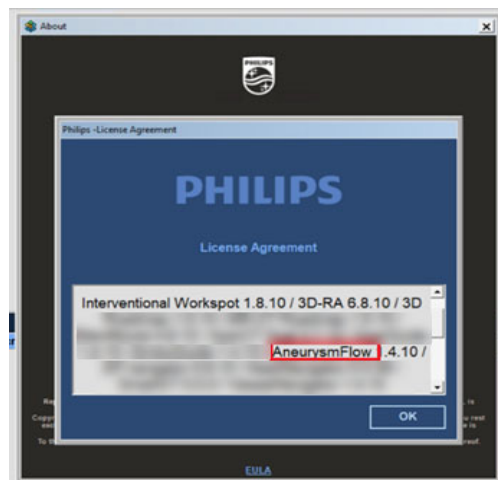


Figura 3

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință C&R 2025-IGT-BST-025: Posibilă problemă de siguranță dacă raportul MAFA este folosit pentru luarea deciziilor clinice

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- **Nu folosiți raportul MAFA pentru luarea deciziilor clinice, cum este descris în IU (Secțiunea 9.2).**
- AneurysmFlow poate fi utilizat în continuare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU).
- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât să fie la curent cu problema, și păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului până când Philips va corecta sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- În cazul în care sistemul intervențional de raze X Philips pe care este instalat AneurysmFlow a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.

Confirmăm primirea și înțelegerea notificării urgente în materie de siguranță în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul (sistemele) afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:

Nume în clar:

Funcție:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. este dovada necesară pentru a monitoriza evoluția acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com.