

HITNA sigurnosna obavijest

AneurysmFlow

Potencijalni sigurnosni problem ako se omjer MAFA upotrijebi za donošenje kliničkih odluka

Ožujak 2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

Tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem vezan uz omjer prosječne amplitude protoka aneurizme (MAFA) za alat AneurysmFlow (intervencijski alat). Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Omjer MAFA predstavlja kvocijent volumetrijskog protoka prije i nakon neurointervencijskog liječenja cerebralne aneurizme (npr. postavljanje stenta za preusmjeravanje protoka (FDS)).

Tvrtka Philips utvrdila je da omjer MAFA ne pruža pouzdane prognostičke podatke o začepljenju aneurizme nakon liječenja stentom za preusmjeravanje protoka.

Upute za uporabu (IFU) alata AneurysmFlow navode da se omjer MAFA ne smije upotrebljavati za donošenje kliničkih odluka (Odjeljak 9.2 Mjerenje protoka). Osim toga, kada se mišem prijeđe preko zaglavlja omjera MAFA unutar softverskog sučelja, na zaslonu se pojavljuje poruka koja navodi da se omjer MAFA ne smije upotrebljavati za donošenje kliničkih odluka.ž

Unatoč postojećim upozorenjima, prikazani omjer MAFA i dalje se može uzeti u obzir tijekom donošenja odluka za vrijeme postupka i može utjecati na kliničku procjenu. To može potencijalno rezultirati pogrešnom kliničkom odlukom.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom.

Kliničke odluke koje su pod utjecajem omjera MAFA mogu dovesti do prekomjernog liječenja aneurizme, poput postavljanja dodatnog proizvoda kada to nije klinički nužno, ili nedovoljnog liječenja, poput uskraćivanja dodatnog proizvoda za embolizaciju kada bi to bilo opravdano. Nedovoljna okluzija aneurizme povećava rizik od odgođene rupture koja može dovesti do ozbiljnih proceduralnih komplikacija i nepovoljnih ishoda za pacijente.

Tvrtka Philips nije primila nikakve pritužbe ili izvješća o ozljedama pacijenata uzrokovanim ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

AneurysmFlow je softverski medicinski proizvod (intervencijski alat) namijenjen uporabi u kombinaciji s interventnim rendgenskim sustavom tvrtke Philips i podacima 3DRA.

Alat AneurysmFlow pomaže tijekom endovaskularnih zahvata u liječenju sakularnih cerebralnih aneurizmi omogućujući sljedeće:

- Vizualizacija obrazaca protoka krvi u aneurizmi i matičnoj žili, temeljena na digitalnoj subtrakcijskoj angiografiji.
- Kvantifikacija protoka krvi u matičnoj žili aneurizme, temeljena na digitalnoj subtrakcijskoj angiografiji i 3D rotacijskoj angiografiji.
- Usporedba protoka krvi, kako vizualnog tako i kvantificiranog, između dviju akvizicija.

Ovaj problem utječe na sva softverska izdanja alata AneurysmFlow. **Dodatak A** objašnjava kako provjeriti je li AneurysmFlow instaliran na vašem intervencijskom rendgenskom sustavu tvrtke Philips.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti u svrhu smanjenja rizika za pacijente

- **Nemojte upotrebljavati omjer MAFA za donošenje kliničkih odluka kako je opisano u Uputama za uporabu (Odjeljak 9.2).**
- Alat AneurysmFlow može se i dalje upotrebljavati u skladu s Uputama za uporabu (IFU).
- Distribuirajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili svjesni problema i čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako je intervencijski rendgenski sustav tvrtke Philips na kojem je instaliran alat AneurysmFlow prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips razvija softversku nadogradnju kako bi se omjer MAFA uklonio iz alata AneurysmFlow. Tvrtka Philips očekuje da će ovu softversku nadogradnju objaviti u prosincu 2026. Kontaktirat će vas lokalni predstavnik tvrtke Philips kako bi dogovorili implementaciju ovog ažuriranja čim bude dostupno.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

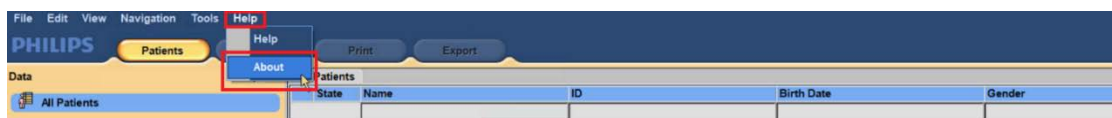
Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Dodatak A

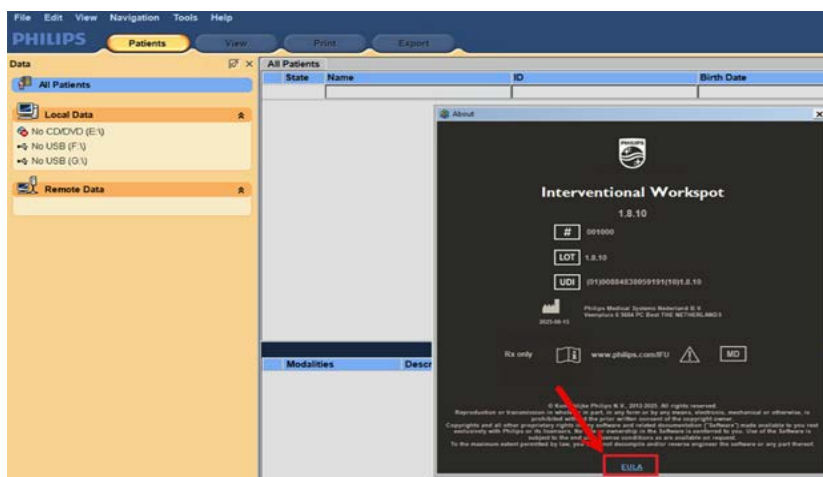
Da biste utvrdili je li AneurysmFlow dostupan na vašem intervencijskom rendgenskom sustavu tvrtke Philips, slijedite sljedeće korake:

1. Idite na intervencijsko radno mjesto.
2. Idite na zaslone popisa pacijenata i kliknite na „Pomoć” pa „Više o” (pogledajte crveni okvir na slici 1).



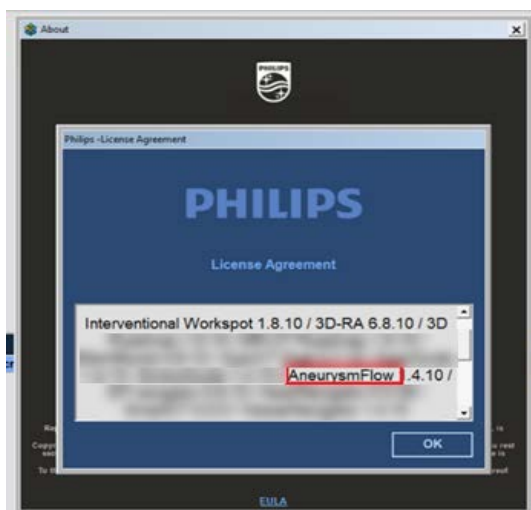
Slika 1

3. Kliknite na EULA na dnu stranice (pogledajte Sliku 2).



Slika 2

4. Ako je alat AneurysmFlow instaliran, AneurysmFlow će biti naveden zajedno s izdanjem softvera (pogledajte Sliku 3).



Slika 3

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

C&R 2025-IGT-BST-025 Referenca: Potencijalni sigurnosni problem ako se omjer MAFA upotrijebi za donošenje kliničkih odluka

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- **Nemojte upotrebljavati omjer MAFA za donošenje kliničkih odluka kako je opisano u Uputama za uporabu (Odjeljak 9.2).**
- Alat AneurysmFlow može se i dalje upotrebljavati u skladu s Uputama za uporabu (IFU).
- Distribuirajte ovaj dopis s Hitnom sigurnosnom obavijesti svim korisnicima kako bi bili svjesni problema i čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako je intervencijski rendgenski sustav tvrtke Philips na koji je instaliran alat AneurysmFlow prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne sigurnosne obavijesti te da su informacije iz ovog pisma pravilno prosljeđene svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove Hitne sigurnosne obavijesti.

Ispunjeni obrazac molimo poslati tvrtki Philips na mail: sjurcevic@iit.hr