

Naliehavé bezpečnostné opatrenia v teréne

28. augusta 2026 | FSCA 2026-001 - OT 1557893 List pre zákazníkov | Rev. 00

Vec: Problém týkajúci sa softvéru FLUOSOFT LX, verzie 1.6.2.

Dotknuté výrobky:

Podľa našich záznamov boli do vášho zariadenia doručené nižšie uvedené výrobky. Overte, prosím, či niektoré z uvedených výrobkov máte, a vyplňte požadované informácie.

Číslo položky	Objednávacia referencia Fluoptics/Getinge	Verzia softvéru	UDI
FSLX	FLUOSOFT LX	Verzia 1.6.2	+B475FSLXCL0/\$+162Q

Popis problému

Zistili sme, že za určitých okolností môže tento problém brániť očakávanému fungovaniu výrobku. Bola identifikovaná funkčná anomália v softvéri FLUOSOFT LX (verzia 1.6.2), konkrétne v module na aplikáciu čínidla na stránke High Sensitivity / High Sensitivity Page / Vysoká citlivosť. Problém sa týka funkcie automatickej expozície (automatického nastavenia citlivosti kamery). Detekcia úrovne odtieňov sivej používaná na automatickú expozíciu sa má podľa špecifikácií vypočítavať výhradne v definovanom kruhu Region of Interest (ROI) / oblasti záujmu. V dôsledku tejto anomálie je možné detekciu odtieňov sivej vykonať na celej snímke. V dôsledku toho môžu externé signály nachádzajúce sa mimo oblasti záujmu (ROI) (napríklad chirurgické nástroje alebo okolité fluorescenčné tkanivá) ovplyvniť automatické nastavenie citlivosti kamery. To môže viesť k suboptimálnemu nastaveniu expozície v oblasti záujmu. Nie sme si vedomí prípadov, pri ktorých by v dôsledku niektorého z uvedených problémov došlo k poraneniu pacienta.

Možné riziká

Tento problém môže viesť k nevhodnému nastaveniu citlivosti kamery počas výkonov vykonávaných v režime automatickej aplikácie.

Konkrétne:

- Signál v oblasti záujmu (ROI) môže byť nedostatočne exponovaný
- Vizualizácia anatomických štruktúr môže byť zhoršená

To môže mať vplyv na:

- Hodnotenie perfúzie prištítnych teliesok, čo môže ovplyvniť interpretáciu vaskularizácie tkaniva.
- Angiografické výkony vrátane vizualizácie ciev pred disekciou.

V tejto fáze neboli hlásené žiadne prípady poranenia pacienta ani nežiaduce udalosti súvisiace s týmto problémom.

Preventívne opatrenie

Kým nebude vykonané nápravné opatrenie, používateľom sa odporúča dodržiavať nasledujúce preventívne opatrenia.

- Treba mať na pamäti, že funkcia automatickej expozície v režime vysokej citlivosti môže byť ovplyvnená signálmi mimo oblasti záujmu (ROI)
- Počas snímania sa vyhnite umiestneniu vysoko fluoreskujúcich predmetov (napr. chirurgických nástrojov alebo výrazne emitujúcich tkanív) mimo oblasti záujmu (ROI), ale v jej tesnej blízkosti
- Počas používania dôkladne kontrolujte kvalitu obrazu a úroveň expozície, najmä pri hodnotení perfúzie alebo pri angiografii.
- V prípade, že nie je kvalita obrazu uspokojivá, upravte citlivosť manuálne alebo snímku znovu vytvorte za optimalizovaných podmienok.

Nápravné opatrenie

Tento problém bude vyriešený nedávno vyvinutým softvérom, ktorý je už k dispozícii. Getinge spustí nápravné opatrenie v teréne, ktoré sa bude týkať všetkých dotknutých jednotiek. Obchodný zástupca alebo servisný technik vás budú kontaktovať vo veci naplánovania softvérovej aktualizácie vášho prístroja.

Vyplňte a zašlite, prosím, späť priložený odpoved'ový formulár a aby ste zaistili účinnosť tohto nápravného opatrenia, udržiajte tento oznam a s ním súvisiace kroky v povedomí, kým nebude váš softvér FLUOSOFT LX aktualizovaný .

Rozoslanie

Toto bezpečnostné upozornenie vydané spoločnosťou Getinge sa musí preposlať všetkým jedincom, ktorí o ňom potrebujú byť informovaní vo vašej organizácii či v inej organizácii, kam sa potenciálne dotknuté výrobky presunuli. Aby ste zaistili účinnosť tohto nápravného opatrenia, udržiajte, prosím, toto upozornenie a z neho vyplývajúce opatrenie v povedomí počas životnosti výrobku. V prípade, keď sa ako zákazník rozhodnete neplniť nápravné opatrenie v zmysle vyššie uvedených opatrení, spoločnosť Getinge nemôže prijať zodpovednosť za problémy súvisiace s bezpečnosťou alebo zodpovednosť za škodu spôsobenú tým, že nebudete reagovať na toto bezpečnostné upozornenie. Príslušný úrad bol informovaný o tomto oznámení a probléme.

Ospravedlňujeme sa za všetky nepríjemnosti, ktoré tento problém môže spôsobiť. Robíme maximum pre to, aby sa toto opatrenie vykonalo čo najrýchlejšie to bude možné.

Príloha:

FSCA -26-001– OT 1557893_Formulár zákazníckej odpovede

V prípade otázok alebo ak budete potrebovať dodatočné informácie, prosím, kontaktujte nás.

S pozdravom

Olivier PACAUD

General Manager
FLUOPTICS SAS
44 rue des berges, 38000 Grenoble
Francie

Marion BOUDET

Quality and Regulatory Affairs Manager
FLUOPTICS SAS
44 rue des berges, 38000 Grenoble
Francie

Kontaktné údaje zástupcu pre váš trh

Kontaktné meno

Kontaktný e-mail

Kontaktný telefón

Kontaktná adresa