

Philips Ultrasound

FSN79500545

3 grudnia 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Problem spowodowany przez korzystania z funkcji Image Boost w systemie EPIQ firmy Philips podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera z użyciem głowicy X8-2t

Szanowni Państwo!

W dostępnej w systemie EPIQ funkcji Image Boost używanej podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera za pomocą głowicy X8-2t wykryto problem, który może powodować niewłaściwe obrazowanie przepływu krwi. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu objaśnienie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient lub użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Kopię niniejszego zawiadomienia należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego urządzenia.

W ostatnim czasie firma Philips wykryła problem w dostępnej w systemie EPIQ funkcji Image Boost. Problem ten pojawia się podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera wykonywanego z użyciem głowicy przezprzelykowej X8-2t. Po włączeniu funkcji Image Boost widoczna w kolorowym polu wizualizacja przepływu nie odzwierciedla dokładnie przepływu krwi. Podobny problem pojawia się po uruchomieniu funkcji Image Boost w trybach Dopplera fali ciągłej i pulsacyjnej, w których zapisy również nie odzwierciedlają przepływu krwi.

Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych informacji na temat wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa; Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com**

Niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Zdarzenia niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online pod adresem www.fda.gov/medwatch/report.htm, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Problem spowodowany przez korzystania z funkcji Image Boost w systemie EPIQ firmy Philips podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera z użyciem głowicy X8-2t

| | |
|--|---|
| <p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p> | <p>Wszystkie systemy EPIQ (modele EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) z oprogramowaniem w wersji 7.0 w przypadku obrazowania z użyciem głowicy przezprzełykowej X8-2t. Niniejsze zawiadomienie nie dotyczy systemów EPIQ z oprogramowaniem w innej wersji.</p> |
| <p>OPIS PROBLEMU</p> | <p>Włączenie funkcji Image Boost podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera z użyciem głowicy przezprzełykowej X8-2t powoduje niedokładne odzwierciedlenie przepływu krwi. Wizualizacja przepływu w trybie Color Flow będzie niedokładna, a zapisy wykonane w trybie Dopplera, zarówno fali ciągłej, jak i pulsacyjnej, będą nieprawidłowe.</p> |
| <p>ZAGROŻENIE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Potencjalne ryzyko niedoszacowania stopnia patologii związanej z przepływem wstecznym w wyniku nieprawidłowej wizualizacji lub nieprawidłowego zapisu dopplerowskiego. • Potencjalne ryzyko nieprawidłowej oceny podczas implantacji urządzenia w wyniku niewłaściwej wizualizacji kodowanego kolorem przepływu w trybie xPlane lub niewłaściwego zapisu dopplerowskiego. |
| <p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p> | <p>Sprawdzanie wersji oprogramowania ultrasonografu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włączyć aparat i poczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania. • Nacisnąć przycisk „Support” (Pomoc) po prawej stronie panelu sterowania. • W obszarze „System Management” (Zarządzanie aparatem) kliknąć przycisk „System Information” (Informacje o aparacie). <p>Wersja oprogramowania jest widoczna w sekcji Software Information (Informacje o oprogramowaniu).</p> |
| <p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p> | <p>Nie należy korzystać z funkcji Image Boost w ultrasonografie EPIQ w przypadku używania głowicy X8-2t.</p> <p>Należy się upewnić, że funkcja Image Boost jest wyłączona, wykonując następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać kartę „2D”. • Upewnić się, że przycisk sterujący funkcją „Image Boost” nie jest wybrany (innymi słowy jest „wyłączony”). • Jeśli przycisk sterujący funkcją „Image Boost” jest wybrany, należy go wyłączyć. <p>Uwaga: domyślnie funkcja Image Boost jest wyłączona. Po wyłączeniu funkcji Image Boost wszystkie pozostałe funkcje aparatu będą działać normalnie.</p> <p>Prosimy o wypełnienie znajdującego się na ostatniej stronie formularza odpowiedzi i odesłanie go możliwie najszybciej do firmy Philips na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com</p> |

Philips Ultrasound

FSN79500545

3 grudnia 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Problem spowodowany przez korzystania z funkcji Image Boost w systemie EPIQ firmy Philips podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera z użyciem głowicy X8-2t

| | |
|--|---|
| DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS | W celu rozwiązania problemu firma Philips przeprowadzi nieodpłatnie aktualizację oprogramowania. |
| DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA | W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com |

Philips Ultrasound

FSN79500545

3 grudnia 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Problem spowodowany przez korzystania z funkcji Image Boost w systemie EPIQ firmy Philips podczas obrazowania xPlane oraz Color Flow lub Dopplera z użyciem głowicy X8-2t

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza pocztą e-mail na adres: serwis.medyczny@philips.com

| | |
|------------------------------------|--|
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej | |
| Numer telefonu | |
| Adres e-mail | |
| Nazwa placówki | |
| Ulica Miejscowość, kod pocztowy | |

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się i rozumiem treść niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego korekty urządzenia medycznego.

- Opiswany problem nie dotyczy posiadanego przeze mnie urządzenia, ponieważ korzysta ono z oprogramowania w wersji innej niż 7.0.
- Opiswany problem dotyczy posiadanego przeze mnie urządzenia, ponieważ korzysta ono z oprogramowania w wersji 7.0. Rozumiem, jakie działania należy podjąć do momentu aktualizacji oprogramowania.

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: *Philips Polska Sp. z o.o.; Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11, serwis.medyczny@philips.com*