

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI  
DOBAVLJENEGA IZDELKA**

Napaka neodzivnosti ultrazvočnih sistemov Philips EPIQ in Affiniti

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

21. julij 2021

Cenjena stranka!

Pri Philipsovih ultrazvočnih sistemih EPIQ in Affiniti smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostni dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

**1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi**

Zaradi napake v programski opremi lahko ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti med pregledovanjem ali prilagajanjem rezultatov preiskave xPlane postanejo neodzivni (zaklenjeni), kar uporabnikom preprečuje nadaljevanje klinične uporabe. Na ultrazvočnem sistemu se prikaže obvestilo o napaki, vključno z načinom za ponovni zagon in povrnitev sistema v običajno delovanje.

Družba Philips je prejela poročilo o večkratni zaklenitvi ultrazvočnega sistema EPIQ med odprtim kardiološkim posegom ob uporabi sonde za transezofagealni ultrazvok srca (TEE). Ob vsaki zamrznitvi/neodzivnosti je bilo treba sistem za ponovno vzpostavitev delovanja najmanj enkrat ponovno zagnati. Poseg je bil uspešno zaključen brez neželenih učinkov za pacienta.

Družba Philips ni bila obveščena o poškodbah v povezavi s to napako.

**2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo**

Če bi do težav z zajemanjem sekvence prišlo med operacijo na odprtem srcu, med katero je pacient priključen na zunajtelesni krvni obtok, bi se zaradi menjave ali ponovnega zagona aparata za skeniranje čas uporabe zunajtelesnega obtoka podaljšal, s tem pa bi se podaljšal tudi čas, v katerem bi lahko prišlo do znanih srčnih zapletov ali zapletov v zvezi z zunajtelesnim krvnim obtokom. Ti zapleti lahko vključujejo kap, ledvično poškodbo, krvavitev, motnje srčnega ritma, embolijo in pljučne/respiratorne težave.

**3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati**

Sistem	Model	Različica programske opreme
	EPIQ 5C EPIQ 5G EPIQ 7C	5.0

EPIQ	EPIQ 7G	5.0.1
	EPIQ CVx	5.0.2
	EPIQ CVxi	
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Navodila, kako določiti različico programske opreme ultrazvočnega sistema:

1. Vključite sistem in počakajte, da se zaporedje zagona dokonča.
2. Pritisnite **Support** (Podpora) na desni strani nadzorne plošče.
3. Pod **System Management** (Upravljanje sistema) kliknite **System Information** (Informacije o sistemu).
4. Različica programske opreme je navedena v razdelku **Software Information** (Informacije o sistemu).

#### 4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

Napaka v programski opremi lahko občasno povzroči zaklenitev sistema med izhodom iz načina za pregledovanje, zato za zmanjšanje verjetnosti tega dogodka upoštevajte naslednje korake:

1. Kadar uporabljate način xPlane, doplerski način xPlane ali dvojni način, zajemite sekvenco.
2. Med zajemanjem sekvence NE uporabljajte krmilnih elementov za skeniranje (npr. obračanje, nagibanje, ojačenja).\*
3. Počakajte, da se zajem sekvence dokonča kot običajno. Sistem vas bo obvestil, ko bo končal z zajemanjem.

\*Če med zajemanjem sekvence uporabite krmilne elemente za skeniranje, družba Philips priporoča, da pred ogledom sekvence v načinu za pregledovanje ponovno zaženete sistem.

Sedaj si lahko sekvenco ogledate v načinu za pregledovanje in krmilne elemente za skeniranje uporabljate kot običajno.

Izpolnite priloženi obrazec in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips prek e-pošte: [Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, Slovenija; info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

#### 5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips Ultrasound za odpravo pomanjkljivosti

Družba Philips za zmanjšanje morebitnih težav strankam pošilja ta dopis s smernicami in navodili za nadomestni postopek.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, Slovenija; info@arbor.si](mailto:info@arbor.si) in navedite referenčno oznako FCO79500535.

Lep pozdrav,

Boštjan Varžič  
Direktor



## OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

**Referenčna oznaka:** FCO79500535 – napaka zaklepanja ultrazvočnih sistemov Philips EPIQ in Affiniti.

**Navodila:** Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

### Ukrepi stranke:

Napaka v programski opremi lahko občasno povzroči zaklenitev sistema med izhodom iz načina za pregledovanje, zato za zmanjšanje verjetnosti tega dogodka upoštevajte naslednje korake:

1. Kadar uporabljate način xPlane, doplerski način xPlane ali dvojni način, zajemite sekvenco.
2. Med zajemanjem sekvence NE uporabljajte krmilnih elementov za skeniranje (npr. obračanje, nagibanje, ojačenje).\*
3. Počakajte, da se zajem sekvence dokonča kot običajno.

\*Če med zajemanjem uporabite krmilne elemente za skeniranje, družba Philips priporoča, da pred ogledom sekvence v načinu za pregledovanje ponovno zaženete sistem.

Sedaj si lahko sekvenco ogledate v načinu za pregledovanje in krmilne elemente za skeniranje uporabljate kot običajno.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom ultrazvočnih sistemov EPIQ in Affiniti.

### Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum:  
(DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite na: **Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, Slovenija; [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)**