

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. december 2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

### **Težava pri uporabi funkcij Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema Philips EPIQ s sondo X8-2t**

Cenjena stranka!

Pri uporabi funkcije Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema Philips EPIQ skupaj s sondo X8-2t je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko ob pojavu predstavlja tveganje za paciente. S tem obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vam želimo pojasniti naslednje:

- kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- katere ukrepe mora izvesti stranka ali uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente;
- katere ukrepe načrtuje podjetje Philips, da bi odpravilo pomanjkljivost.

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

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

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Družba Philips je pred kratkim odkrila pomanjkljivost, povezano s funkcijo Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema EPIQ, ko se uporablja skupaj s sondo X8-2t. Če je funkcija Image Boost omogočena, pretok tekočine v barvnem polju pretoka ni natančno prikazan. Ko je funkcija Image Boost omogočena, pretok tekočine s sledmi v načinih CW in PW Doppler prav tako ni natančno prikazan.

Do danes še nismo prejeli poročil o neželenih dogodkih.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, tel: 02 80 35 224, info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

To obvestilo bomo poslali ustrezni regulativni agenciji.

O neželenih učinkih ali pomanjkljivostih v kakovosti, do katerih bi prišlo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate v okviru programa MedWatch Adverse Event Reporting agencije FDA, bodisi prek spleta ([www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)) ali po pošti oziroma faksu.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Boštjan Varžič  
Arbor Medical d.o.o.  
Direktor



Arbor Medical d.o.o.

## NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Težava pri uporabi funkcij Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema Philips EPIQ s sondo X8-2t

|   |   |
|---|---|
| <b>PRIZADETI IZDELKI</b>                  | Vsi sistemi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx in EPIQ CVxi) z različico programske opreme 7.0 pri uporabi sonde X8-2t TEE. Izdelki EPIQ, v katerih je nameščena programske opreme druge različice, niso prizadeti.  |
| <b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b>               | Če je v načinu xPlane Color Flow ali Doppler pri uporabi sonde X8-2t TEE omogočena funkcija Image Boost, pretok krvi ni natančno prikazan. Ponazoritev barvnega pretoka ni natančna in sledi v načinih CW in PW Doppler prav tako niso pravilne.  |
| <b>NEVARNOSTI</b>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tveganje za spregled resnosti patologije, kadar je slednja povezana z regurgitacijskim pretokom zaradi nepravilnega prikaza ali nepravilne sledi Doppler.</li> <li>Tveganje za napačno oceno med postopkom vsaditve pripomočka zaradi nepravilnega prikaza barvnega pretoka v načinu XPlane ali napačne sledi Doppler.</li> </ul>  |
| <b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b>  | <p>Določitev različice programske opreme ultrazvočnega sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vklopite sistem in počakajte, da se zaporedje zagona dokonča.</li> <li>Pritisnite "Support" (Podpora) na desni strani nadzorne plošče.</li> <li>Pod "System Management" (Upravljanje sistema) kliknite "System Information" (Informacije o sistemu).</li> </ul> <p>Različica programske opreme je navedena v razdelku "Software Information" (Informacije o sistemu).</p>  |
| <b>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</b>           | <p>Ko uporabljate sondo X8-2t, na ultrazvočnem sistemu EPIQ ne uporabljajte funkcije Image Boost.</p> <p>Z naslednjimi koraki zagotovite, da je funkcija Image Boost onemogočena:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Izberite zavihek "2D".</li> <li>Prepričajte se, da upravljalni gumb "Image Boost" ni izbran (če ni izbran, bo navedeno, da je izklopljen ("Off")).</li> <li>Če je upravljalni gumb "Image Boost" izbran, počistite izbiro gumba.</li> </ul> <p>Opomba: funkcija Image Boost je privzeto onemogočena. Ko onemogočite funkcijo Image Boost, bodo vse ostale funkcije sistema delovale kot običajno.</p> <p>Izpolnite priloženi obrazec za odgovor na zadnji strani in ga v najkrajšem možnem času pošljite družbi Philips po e-pošti na naslov <a href="mailto:ultrasound.corrections@philips.com">ultrasound.corrections@philips.com</a> ali po faksu na številko 1-833-512-7756.</p> |
| <b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b> | Družba Philips bo težavo odpravila s posodobitvijo programske opreme, ki bo na voljo brezplačno.  |
| <b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>     | Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <i>Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, tel: 02 80 35 224, info@arbor.si</i>   |

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. december 2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Težava pri uporabi funkcij Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema Philips EPIQ s sondo X8-2t**

### Obrazec za odgovor uporabnika

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite po elektronski pošti: Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, tel: 02 80 35 224, info@arbor.si

|   |  |
|---|--|
| Ime in priimek osebe za stik                      |  |
| Telefonska številka                               |  |
| E-poštni naslov                                   |  |
| Naziv ustanove                                    |  |
| Ulica in hišna številka<br>Mesto, poštna številka |  |

### STRANKINA POTRDITEV:

Potrjujem, da sem pregledal/a in razumem to nujno obvestilo o popravku medicinskega pripomočka.

7.0.  Moja naprava ni prizadeta, ker je v njej nameščena programska oprema različice, ki ni

Moja naprava je prizadeta, ker je v njej nameščena programska oprema različice 7.0. Razumem, katere ukrepe je treba izvesti, dokler ne bo programska oprema mojega sistema posodobljena.

\_\_\_\_\_  
IME STRANKE (velike tiskane)

\_\_\_\_\_  
NAZIV

\_\_\_\_\_  
PODPIS STRANKE

\_\_\_\_\_  
DATUM

---

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. december 2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Težava pri uporabi funkcij Image Boost v načinu xPlane Color Flow ali Doppler sistema Philips EPIQ s sondo X8-2t**

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:  
*Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, tel: 02 80 35 224, [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)*