

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI
DOBAVLJENEGA IZDELKA
POSODOBLJENO**

Napaka zaklepanja ultrazvočnih sistemov
Philips EPIQ in Affiniti ter težava s
signalom v dvojnem načinu pulznega
(PW) Dopplerja

**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.

4. oktober 2021

Cenjena stranka!

To obvestilo vsebuje posodobitve našega prejšnjega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka z dne 5. avgusta 2021.

To obvestilo nadomešča prejšnjo različico in vsebuje naslednje spremembe:

- Vključuje informacije o dodatni težavi, ugotovljeni pri ultrazvočnih sistemih EPIQ in Affiniti.
- Razdelek *Ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila težavo* (razdelek 5) je bil spremenjen tako, da vključuje navedbo, da bo družba Philips zagotovila programsko rešitev, ki bo odpravila obe pomanjkljivosti.

Družba Philips je pri ultrazvočnih sistemih EPIQ in Affiniti odkrila dve težavi, ki bi lahko predstavljali tveganje za paciente. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjih dveh težavah:

- 1. težava: možno zaklepanje v x-plane
- 2. težava: možne motnje signala pulznega (PW) Dopplerja ob uporabi dvojnega načina

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

1. težava: možno zaklepanje v x-plane

Zaradi težave 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. Sistemi se lahko zaklenejo, če uporabnik med zajemanjem posnetka uporabi krmilne elemente za slikanje (na primer nagibanje, obračanje, ojačenje itd.) in nato zapusti načine za slikanje v živo, odpre način za pregledovanje, pregleda sliko/slike ter se med izvajanjem istega posega vrne v način za slikanje v živo. Če uporabnik izvede zgoraj navedene korake, se lahko sistemi zaklenejo, ko se uporabnik vrne v načine za slikanje v živo med izvajanjem istega posega. V tem primeru se na ultrazvočnem sistemu prikaže obvestilo o napaki, vključno z načinom za ponovni zagon in povrnitev sistema v običajno delovanje.

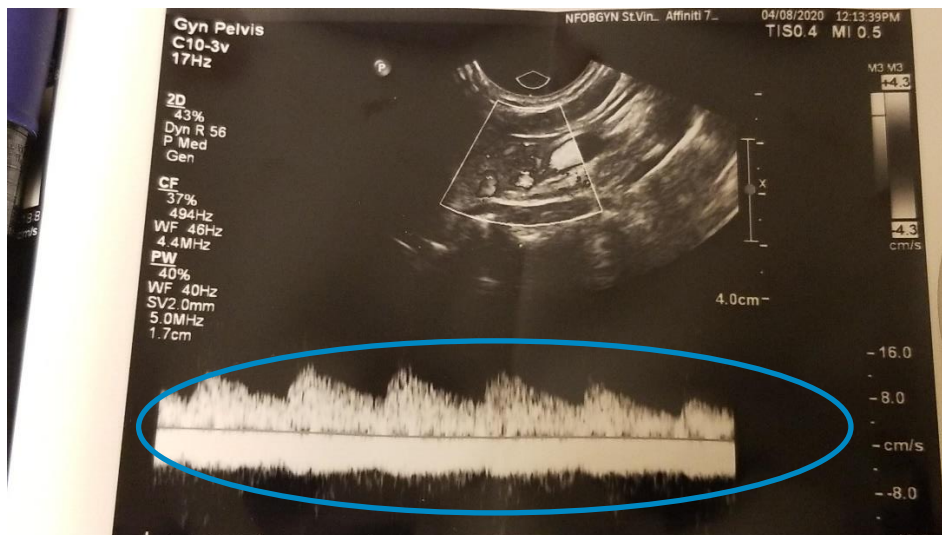
Družba Philips je prejela poročilo o večkratni zaklenitvi ultrazvočnega sistema EPIQ med odprtim kardiološkim posegom ob uporabi sonde za transezofagealni ultrazvok srca (TEE). Ob vsaki zaklenitvi je bilo treba sistem za ponovno vzpostavitev delovanja najmanj enkrat ponovno zagnati. Poseg je bil uspešno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

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

2. težava – signal v dvojnem načinu pulznega (PW) Dopplerja

Opis težave

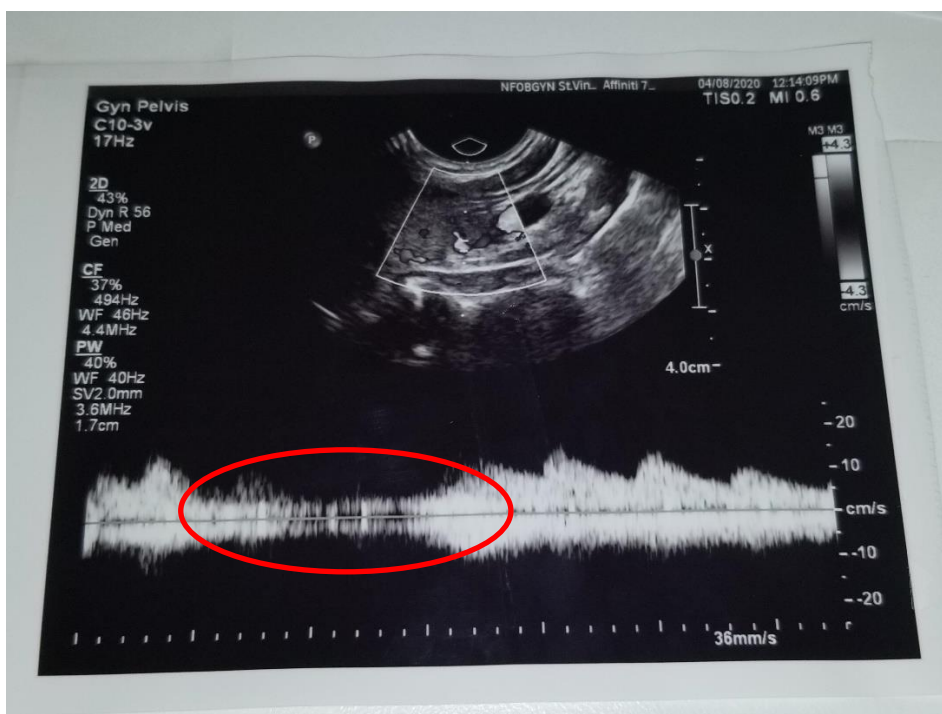
Družba Philips Ultrasound je odkrila težavo, zaradi katere lahko v določenih potekih dela pride do motenj signala pulznega (PW) Dopplerja, in sicer tako vizualnega kot zvočnega.



Slika 1

Slika 1 prikazuje normalen signal pulznega Dopplerja, ki je označen z modro elipso.

Če pride do te težave, je signal moten tako, kot je prikazano na spodnji sliki 2, na kateri je težava označena z rdečo elipso.



Slika 2

Ponovljivost težave

Težava se pojavi, če uporabnik preklopi v dvojni način, zapusti dvojni način in nato vklopi signal pulznega Dopplerja. V dvojnem načinu ni mogoče vzpostaviti signala pulznega Dopplerja, zato mora

uporabnik ta način zapustiti, da lahko uporablja pulzni Doppler. Trenutno se ta težava s signalom pulznega Dopplerja pojavi ob predhodni uporabi dvojnega načina.

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

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

1. težava: možno zaklepanje v x-plane

Če bi do težav z zajemanjem slike prišlo med operacijo na odprtem srcu, med katero je pacient priključen na zunajtelesni krvni obtok, bi se zaradi menjave ali ponovnega zagona sistema za slikanje 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.

2. težava – signal v dvojnem načinu pulznega (PW) Dopplerja

Predvidena klinična tveganja

Glede na naravo težave posebne okoliščine, ki predstavljajo klinično tveganje, nastopijo, če uporabnik poskuša zajeti sliko pretoka krvi, ki je prisoten, vendar je zaradi te težave videti, kot da pretok krvi ni prisoten.

Natančneje lahko do spodaj navedene škode pride, če za posamezni postopek veljajo naslednji trije pogoji:

- pulzni Doppler je edini način slikanja, ki se uporablja za določanje prisotnosti pretoka krvi,
- uporabnik ne razpolaga z nobeno drugo metodo za preverjanje prisotnosti pretoka krvi in
- uporabnik na podlagi slike sklepa, da pri pacientu ni pretoka krvi

To lahko povzroči:

- Napačno diagnozo klinično pomembnega stanja
- Napačno zdravljenje/zakasnitev zdravljenja
- Predpisovanje napačne terapije
- Nepotrebno terapijo/zdravljenje

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

1. težava: možno zaklepanje v x-plane

Tabela 1

Sistem	Model	Različica programske opreme
EPIQ	EPIQ 5C	5.0 5.0.1 5.0.2
	EPIQ 5G	
	EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

2. težava – signal v dvojnem načinu pulznega (PW) Dopplerja

Tabela 2

Sistem	Model	Prizadeta različica programske opreme	Prizadete sonde
EPIQ	EPIQ 5C EPIQ 5G EPIQ 5W EPIQ 7C EPIQ 7G EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	5.0 5.0.1 5.0.2	C10-3v C10-4ec C5-1 C8-2 C9-2 eL18-4 L12-3 L12-3ergo L12-5 L15-7io S7-3t S8-3t V9-2 X6-1 X7-2t
Affiniti	Affiniti 30 Affiniti 50 Affiniti 70	5.0 5.0.1 5.0.2	BP10-5ec C10-3v C10-4ec C5-1 C6-2 C8-5 C9-2 C9-4v L12-3 L12-3ergo L12-4 L12-5 L15-7io V9-2

Za 1. in 2. težavo

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).
5. Če uporabljate različico programske opreme 5.0, 5.0.1 ali 5.0.2, nadaljujte z ukrepi, opisanimi v 4. koraku.

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

1. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom in povezanimi nevarnostmi/škodo.
2. Za lažji vpogled to obvestilo namestite v bližini zadevnih enot EPIQ oziroma Affiniti.
3. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips prek e-pošte: ultrasound.corrections@philips.com ali po faksu na številko 1-833-512-7756.

Dokler družba Philips vaših sistemov ne posodobi s popravkom FCO79500535, še naprej upoštevajte spodnja navodila za zmanjšanje teh težav.

1. težava: možno zaklepanje v x-plane

Težava v programski opremi lahko občasno povzroči zaklenitev sistema med izhodom iz načina za pregledovanje, zato za zmanjšanje verjetnosti tega dogodka upoštevajte naslednje korake. Koraki v nadaljevanju so navedeni tudi v navodilih za uporabo naprave:

1. Kadar uporabljate način xPlane, doplerski način xPlane ali dvojni način, zajemite posnetek.
2. Med zajemanjem posnetka NE uporabljajte krmilnih elementov za slikanje (npr. obračanja, nagibanja, ojačenja).
3. Počakajte, da se zajem posnetka dokonča kot običajno. Sistem vas bo obvestil, ko bo končal z zajemanjem.

OPOMBA: če med zajemanjem posnetka uporabite krmilne elemente za slikanje, družba Philips priporoča, da pred ogledom posnetka v načinu za pregledovanje ponovno zaženete sistem.

Sedaj si lahko posnetek ogledate v načinu za pregledovanje in krmilne elemente za slikanje uporabljate kot običajno.

2. težava – signal v dvojnem načinu pulznega (PW) Dopplerja

Preprečevanje

Uporabnik ima možnost preprečiti učinek te težave.

Funkcijo pulznega (PW) Dopplerja lahko uporabi, preden preklopi v dvojni način. S tem se izogne težavi, saj **prepreči**, da bi dvojni način vplival na uporabo funkcije pulznega Dopplerja.

Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Uporabniku sta na voljo dve možnosti za zmanjšanje učinka te težave.

- 1) Uporabnik lahko zapusti dvojni način in nato ponovno izbere sondo, s čimer odpravi težavo s signalom, da lahko funkcijo pulznega (PW) Dopplerja uporablja kot običajno. Upoštevajte, da mora uporabnik ta ukrep za zmanjšanje tveganja izvesti ob vsakem preklopu v dvojni način in izhodu iz njega. Upoštevajte, da je mogoče težavo odpraviti tudi s katero koli funkcijo, ki vključuje vnovično izbiro sonde, na primer s funkcijo zapiranja in odpiranja preiskave.
- 2) Uporabnik lahko signal pulznega (PW) Dopplerja preveri z uporabo drugega dopplerskega načina, kot je barvni dopplerski način. Ta težava namreč ne vpliva na barvni dopplerski način. Barvni dopplerski način je sicer drugačna klinična funkcija, vendar izhodni podatki, pridobljeni v tem načinu, ustrezajo izhodnim podatkom pulznega Dopplerja, zato si lahko uporabnik z njimi pomaga, da prepozna morebitno težavo.

Navedene ukrepe za zmanjšanje tveganja je mogoče izvesti v nekaj sekundah.

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.

Terenski servisni tehnik družbe Philips bo z vami navezal stik, da se dogovorite za termin za posodobitev programske opreme vseh ultrazvočnih sistemov z različico programske opreme VMQ5.0., 5.0.1 ali 5.0.2, s čimer bodo te težave trajno odpravljene (referenčna oznaka FCO79500535).

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. 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 ali po pošti oziroma faksu.

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](#), tel: [02 80 35 224](#), info@arbor.si in navedite referenčno oznako FC079500535.

Lep pozdrav,
Boštjan Varžič



Arbor Medical d.o.o.
Direktor

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Referenčna oznaka: FCO79500535 – napaka zaklepanja ultrazvočnih sistemov Philips EPIQ in Affiniti ter težava s signalom v dvojnem načinu pulznega (PW) Dopplerja.

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 težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

1. To obvestilo posredujete vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom in povezanimi nevarnostmi/škodo.
2. Za lažji vpogled to obvestilo priložite kot dodatek k navodilom za uporabo (uporabniškemu priložniku) sistema EPIQ oziroma Affiniti.
3. Dokler družba Philips ne namesti posodobitve v vaš sistem, še naprej upoštevajte ukrepe za zmanjšanje tveganja, navedene v razdelku 4 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno posredovane 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,](#)
[tel: 02 80 35 224, info@arbor.si](tel:028035224)