

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. december 2020

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Problem i forbindelse med Philips EPIQ Image Boost med xPlane Color Flow eller Doppler med X8-2t transducer

Kære kunde

Vi har opdaget et problem med Philips EPIQ Image Boost med xPlane Color Flow eller Doppler, når den bruges sammen med X8-2t transduceren, som, hvis det skulle opstå, kan udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation er beregnet til at forklare:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af en kunde eller bruger for at forebygge risiko for patienter, og
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen til udstyret.

Philips har for nylig opdaget et problem, der er forbundet med EPIQ Image Boost med xPlane og Color Flow eller Doppler, mens X8-2t TEE-transduceren anvendes. Hvis Image Boost er aktiveret, viser farveboksen, at flow-visualiseringen ikke gengiver væskeflowet præcist. Hvis Image Boost er aktiveret, vil hverken CW- eller PW-Doppler-aftegninger nøjagtigt gengive væskeflowet.

Indtil nu er der ikke rapporteret uønskede hændelser.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Vi vil rapportere denne meddelelse til den relevante myndighed.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online (www.fda.gov/medwatch/report.htm), via almindelig post eller via fax.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Problem i forbindelse med Philips EPIQ Image Boost med xPlane Color Flow eller Doppler med X8-2t transducer

BERØRTE PRODUKTER	Alle EPIQ-systemer (modellerne EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVX og EPIQ CVxi) med softwareversion 7.0 ved brug af X8-2t TEE-transduceren. EPIQ-produkter, der kører andre softwareversioner, er ikke berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Hvis funktionen Image Boost er aktiveret med xPlane og Color Flow eller Doppler, mens X8-2t TEE-transduceren anvendes, vil blodgennemstrømningen ikke blive gengivet nøjagtigt. Visualiseringen af ColorFlow vil være unøjagtig, og Doppler-aftegninger, både CW og PW, vil være forkerte.
MULIGE FARER	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiel risiko for at undervurdere alvorligheden af patologien, når dette er relateret til tilbageløbsflow, på grund af forkert visualisering eller forkert Doppler-aftegning. • Potentiel risiko for at foretage forkert vurdering under implantering af enheden på grund af forkert xPlane-farvevisualisering eller forkert Doppler-aftegning.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Sådan finder du softwareversionen for dit ultralydsystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tænd for systemet, og lad det afslutte opstartssekvensen • Tryk på "Support" i højre side af kontrolpanelet • Under "System Management" (Systemadministration) skal du klikke på "System Information" (Systemoplysninger) <p>Softwareversionen er angivet i afsnittet Software Information (Softwareoplysninger).</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Brug ikke funktionen Image Boost på EPIQ-ultralydssystemet, når X8-2t-transduceren anvendes.</p> <p>Sørg for, at funktionen Image Boost er deaktiveret ved hjælp af følgende trin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vælg fanen "2D" • Kontroller, at knappen "Image Boost" (Billedforstærkning) ikke er valgt. (Hvis den ikke er valgt, betyder det, at den er indstillet til "Off" (Fra)) • Hvis kontrolknappen "Image Boost" (Billedforstærkning) er valgt, skal du fravælge den. <p>Bemærk: Funktionen Image Boost er som standard deaktiveret. Alle andre funktioner i systemet fungerer normalt med Image Boost deaktiveret.</p> <p>Udfyld den medfølgende svarformular på sidste side, og returner den til Philips hurtigst muligt via e-mail til FCO.Nordic@philips.com.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips vil løse problemet ved at levere en softwareopdatering uden beregning.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. december 2020

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Problem i forbindelse med Philips EPIQ Image Boost med xPlane Color Flow eller Doppler med X8-2t transducer

Kundesvarformular

Udfyld venligst og send via e-mail til FCO.Nordic@philips.com

Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Gadenavn By, postnummer	

KUNDEBEKRÆFTELSE:

Jeg bekræfter at have læst og forstået dette VIGTIGE brev om korrektion vedrørende medicinsk udstyr.

- Min enhed er ikke berørt, fordi den kører en anden softwareversion end 7.0
- Min enhed er berørt, fordi den kører softwareversion 7.0. Jeg forstår, hvilke handlinger, jeg skal foretage, indtil min systemsoftware er blevet opdateret.

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)

STILLINGSBETEGNELSE

KUNDENS UNDERSKRIFT

DATO

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com