VIGTIGT - VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Problem med systemlåsning af Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydssystemer

**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.

21-JUL-2021

Kære kunde

Der er identificeret et problem med Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydssystemer, der kan udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

## hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Ved gennemgang eller justering af xPlane-undersøgelsesresultater er der, på grund af en softwaredefekt, risiko for, at EPIQ- & EPIQ Affiniti-ultralydssystemer ikke reagerer (låser), hvilket forhindrer brugerne i at fortsætte den kliniske brug. Ultralydssystemet giver en fejlmeddelelse, herunder en metode til at genstarte og bringe systemet tilbage til normal brug.

Philips har modtaget en indberetning om et EPIQ-ultralydssystem, der låste flere gange under et åbent hjerteindgreb, mens der blev brugt en TEE-transducer (transøsofagealt ekkokardiogram). Hver låsning krævede mindst én systemgenstart for at genoprette funktionaliteten. Indgrebet blev gennemført uden bivirkninger for patienten.

Philips er ikke blevet gjort opmærksom på indberetninger om skader i forbindelse med dette problem.

## Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Hvis der skulle opstå billedfejl under åben hjertekirurgi, mens patienten er på kardielt bypass, vil tiden på bypass blive forlænget, mens maskinen udskiftes eller genstartes, hvilket forlænger den tid, hvor der kan opstå kendte komplikationer med kardielt bypass. Komplikationer kan omfatte: slagtilfælde, nyreskade, blødning, hjertearytmier, emboli, og lungeproblemer/respiratoriske problemer.

## Berørte produkter, og hvordan de identificeres

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| System | Model | Softwareversion |
| EPIQ | EPIQ 5C EPIQ 5G EPIQ 7C EPIQ 7G EPIQ CVxEPIQ CVxi | 5,05.0.15.0.2 |
|  | Affiniti 30 | 5,0 |
| Affiniti | Affiniti 50 | 5.0.1 |
|  | Affiniti 70 | 5.0.2 |

Sådan finder du softwareversionen for dit ultralydssystem:

* 1. Tænd for systemet, og lad det afslutte opstartssekvensen
	2. Tryk på ***Support*** i højre side af kontrolpanelet
	3. Under **System Management** (Systemadministration) skal du klikke på ***System Information*** (Systemoplysninger)
	4. Softwareversionen er angivet i afsnittet **Software Information** (Softwareoplysninger).

## Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Da softwaredefekten periodisk kan få systemet til at låse, når gennemsynstilstand afsluttes, skal du gøre følgende for at minimere sandsynligheden for, at det sker:

* 1. Optag et loop i xPlane-, xPlane Doppler- eller Dual-tilstand.
	2. Juster IKKE en billedkontrol (f.eks.: Rotate (Roter), Tilt (Vip), Gain (Forstærkning)), mens loop-optagelsen er i gang.\*
	3. Lad loop-optagelsen fuldføres på normal vis. Systemet vil angive, når optagelsen er fuldført.

\*Hvis billedkontrol er blevet justeret under loop-optagelsen, anbefaler Philips, at systemet genstartes, før loop'et gennemses i gennemsynstilstand.

På dette tidspunkt kan loop'et ses i gennemsynstilstand, og billedkontrollerne kan anvendes normalt.

Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til FCO.Nordic@philips.com

## Beskriv, hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Philips udsender dette kundebrev med vejledning og alternativ fremgangsmåde til at afhjælpe potentielle problemer.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

Thomas Wilken Saabye

Servicechef

Philips Danmark

**SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**Reference:** Problem med systemlåsning af Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydssystemer FCO79500535.

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet:

Gadenavn/husnummer:

By/postnummer/land:

# Kundehandlinger:

Da softwaredefekten periodisk kan få systemet til at låse, når gennemsynstilstand afsluttes, skal du gøre følgende for at minimere sandsynligheden for, at det sker:

1. Optag et loop i xPlane-, xPlane Doppler- eller Dual-tilstand.
2. Juster IKKE en billedkontrol (f.eks.: Rotate (Roter), Tilt (Vip), Gain (Forstærkning)), mens loop-optagelsen er i gang.\*
3. Lad loop-optagelsen fuldføres på normal vis.

\*Hvis billedkontrollerne er blevet justeret under optagelsen, anbefaler Philips, at systemet genstartes, før loop'et gennemses i gennemsynstilstand.

På dette tidspunkt kan loop'et ses i gennemsynstilstand, og billedkontrollerne kan anvendes normalt.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer EPIQ- og Affiniti-ultralydssystemerne.

## Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn:

Titel:

Telefonnummer:

E-mail-adresse:

Dato

(DD/MM/ÅÅÅÅ):

Send venligst den udfyldte svarformular til FCO.Nordic@philips.com