

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

5000 Compact Series ultralydssystemer (model 5500 og 5300)
Problem med multiportadapteren, der potentielt kan forårsage forbrænding i spiserøret

20. marts 2024

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 dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med multiportadapteren (findes på Deluxe- og Premium-vogne i 5000 Compact Series ultralydssystemer), som kan udgøre en risiko for patienter. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

5000 Compact Series-ultralydssystemer med Deluxe- og Premium-vogn leveres med en multiportadapter (MPA) som vist i Figur 1 nedenfor. Denne multiportadapter muliggør tilslutning af op til tre transducere.

Hvis der under en procedure, hvor flere transducere er tilsluttet Compact 5000, hvoraf den ene er en transøsofageal ekkokardiografi-transducer (TEE), og billeddannelse udføres med en af de andre transducere, kan TEE-transducere fortsat modtage strøm, hvilket kan få transducerhovedet til at overskride den fastsatte temperaturgrænse (43 °C/109,4 °F). Fejltilstanden udløses af de vibrationer, der forårsages af frakobling og tilslutning/gentilslutning af transducer(e).

Følgende betingelser skal være til opfyldt, for at fejltilstanden kan opstå:

- En TEE-transducer (X7-2t eller X8-2t) er tilsluttet, men ikke valgt, og
- En eller to ikke-TEE-transducere er også sluttet til de resterende porte, og
- En af ikke-TEE-transducerne er valgt til live-billeddannelse, og
- Mens TEE-transducere forbliver tilsluttet, men ikke valgt, fjernes den transducer, der er valgt eller ikke valgt til billeddannelse, og en ny transducer tilsluttes (eller den samme transducer tilsluttes igen) og
- Billeddannelse fortsætter med en af de tilsluttede ikke-TEE-transducere.

Hvis TEE-proben forbliver fravalgt gennem alle ovenstående trin, er der risiko for, at MPA vil tillade, at der ledes strøm til TEE-proben. Under disse forhold omgås TEE-probens temperaturovervågnings- og kontrolfunktion, hvilket kan resultere i, at TEE-transducerhovedets temperatur overstiger den fastsatte temperaturgrænse.

Philips har ikke modtaget nogen klager eller rapporter om patientskade som følge af dette problem.

Figur 1. Multiportadapter vist på et 5000 Compact Series ultralydssystem



2. Fare/skade forbundet med problemet

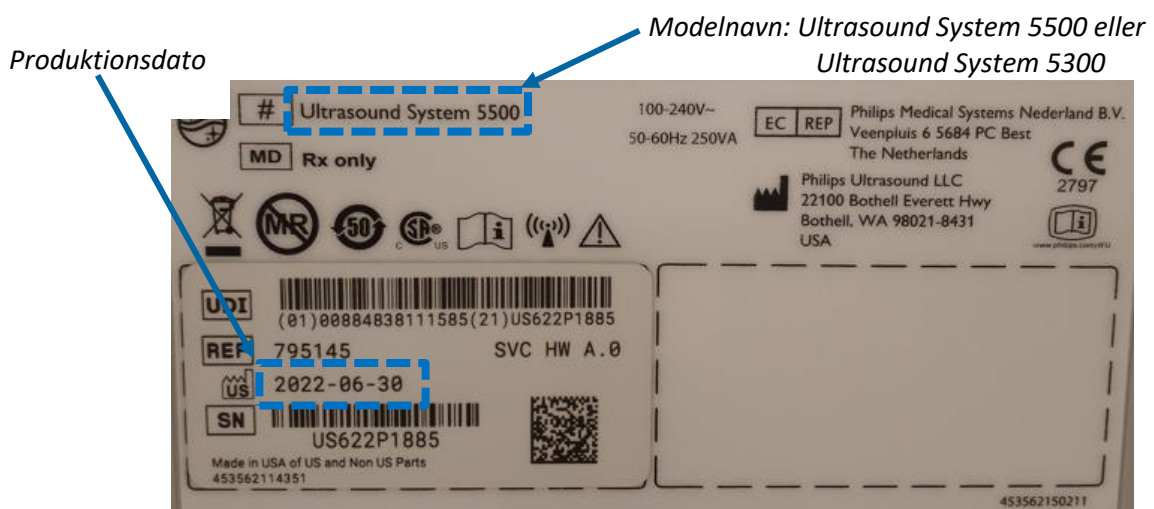
Et transducerhoved, som overskrider den fastsatte temperaturgrænse, kan forårsage forbrænding på patienter. I værste fald, hvis en patient allerede er intuberet og transducerhovedet overstiger den fastsatte temperaturgrænse, er brugeren muligvis ikke opmærksom på tilstanden, og en sederet patient vil muligvis ikke være i stand til at reagere på en forbrænding i spiserøret.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Alle systemer i Compact 5000-serien, der er fremstillet den 20. december 2023 eller tidligere og købt med Deluxe- og Premium-vogn, kan være berørt af dette problem, hvis de betingelser, der er beskrevet i afsnit 1, er til stede. Følg nedenstående trin for at finde ud af, om dit system er berørt af dette problem.

- 1) Modelnavnet, der er angivet på mærkatene (nederst på systemet), er "Ultrasound System 5500" eller "Ultrasound System 5300". Figur 2 er vist som et eksempel nedenfor. og:
- 2) Vognen, der bruges med systemet, har en multiportadapter som vist i Figur 1 ovenfor.

Figur 2. Eksempel på systemmærkat



Tilsluttet anvendelse:

Ultralydssystemer i Compact 5000-serien er beregnet til diagnostisk ultralydsbilleddannelse og analyse af væskeflow i den menneskelige krop. De kliniske miljøer, hvor disse diagnostiske ultralydssystemer kan bruges, omfatter lægepraksisser, klinikker, hospitaler, operationsstuer og kliniske behandlingssteder til diagnosticering af patienter.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Tilstanden kan undgås på to måder.

Mulighed 1: For at forhindre, at problemet opstår, når TEE-transducerne anvendes, skal de forbindes direkte til Compact 5000-systemet ved hjælp af porten på siden af systemet som vist i Figur 3 nedenfor.

Figur 3. Port på siden til en direkte tilsluttet transducer



Problemet er forbundet med MPA, og derfor undgås problemet ved at bruge porten på Compact 5000 direkte.

Mulighed 2: Hver gang, der føjes en transducer til eller fjernes en transducer fra MPA, skal MPA-konnektoren på Compact 5000-systemets konnektorport frakobles og tilsluttes, efterfulgt af et transducervalg på berøringskærmen. Ved at udføre dette trin, når en transducer tilføjes eller fjernes, initialiseres monitorerings- og kontrolsystemerne igen.

Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Rundsend denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af denne enhed i din organisation og videresend den til enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder er blevet overført, så de er opmærksomme på problemet. Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.

5. Handlinger planlagt af Philips Ultrasound for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker kan besøge din institution og implementere løsningen for at løse problemet (reference FCO79500569).

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

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt
Head of Services & Solutions Delivery

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Problem med multiportadapteren på ultralydssystemer i Compact 5000-serien, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

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

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil løsningen er installeret på dit system. Sørg for, at meddelelsen er placeret et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed i din organisation og videresend den til enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder er blevet overført, så de er opmærksomme på problemet.
- Indtil Philips har afsluttet systemopdateringerne, skal du følge instruktionerne, der er angivet i afsnit 4 i den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de berørte ultralydssystemer i Compact 5000-serien.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Send denne bekræftelsesformular til FCO.Nordic@philips.com