

**PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA  
AKTUALIZACJA**

Problem z zawieszaniem się  
ultrasonografów Philips EPIQ i Affiniti  
oraz problem z sygnałem w trybie PW  
Doppler w trybie podwójnym

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

20 października 2021 r.

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie zawiera zaktualizowane informacje opublikowane w poprzednich Pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa z dnia 5 sierpnia 2021 r.

Bieżące zawiadomienie zastępuje poprzednią wersję i zawiera następujące nowe informacje:

- Informacje na temat drugiego problemu wykrytego w ultrasonografach EPIQ i Affiniti
- *Informacje na temat działań podjętych przez firmę Philips (część 5) w celu rozwiązania obu problemów, mających formę aktualizacji oprogramowania*

Firma Philips stwierdziła występowanie w ultrasonografach Philips Affiniti oraz EPIQ dwóch problemów, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie o tych dwóch problemach:

- Problem 1: Potencjalne zawieszanie się ultrasonografu podczas korzystania z funkcji xPlane
- Problem 2: Potencjalne osłabienie sygnału w trybie PW Doppler podczas korzystania z trybu podwójnego

**1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić**

**Problem 1: Potencjalne zawieszanie się ultrasonografu podczas korzystania z funkcji xPlane**

Podczas przeglądania lub dostosowywania obrazów uzyskanych z użyciem funkcji xPlane ultrasonografy Philips EPIQ i EPIQ Affiniti mogą przestać odpowiadać (zawiesić się) z powodu błędu w oprogramowaniu, uniemożliwiając użytkownikom ich dalsze używanie w celach klinicznych. Do zawieszenia się może dojść w sytuacji, gdy podczas tego samego badania, w trakcie akwizycji pętli, użytkownik dokona zmiany parametrów obrazowania (np.: nachylenia, obrotu, wzmocnienia itp.), następnie zakończy tryb obrazowania na żywo, przejdzie do trybu przeglądania, przejrzy obrazy i powróci do trybu obrazowania na żywo. W przypadku powyższego scenariusza do zawieszenia się ultrasonografu może dojść w momencie, gdy użytkownik wraca do trybu obrazowania na żywo podczas tego samego badania. W takim przypadku ultrasonograf wyświetli powiadomienie o błędzie wraz z informacją o sposobie ponownego uruchomienia aparatu w celu przywrócenia możliwości normalnego użytkowania.

Firma Philips otrzymała zgłoszenie dotyczące powtarzającej się blokady aparatu ultrasonograficznego EPIQ podczas zabiegu na otwartym sercu z wykorzystaniem przetwornika do

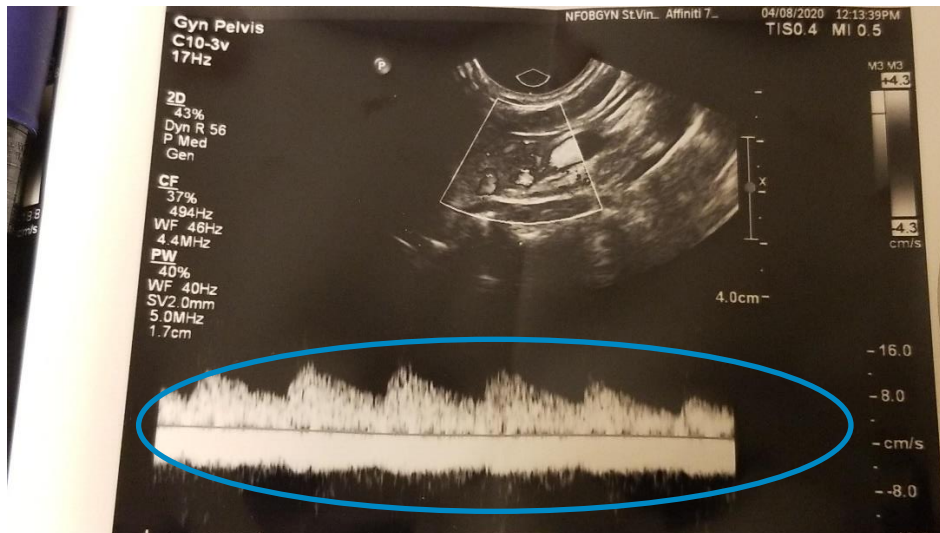
echokardiografii przezprzełykowej. Każde zawieszenie się wymagało co najmniej jednego ponownego uruchomienia systemu w celu przywrócenia funkcjonalności urządzenia. Zabieg został zakończony pomyślnie, przy czym nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane względem pacjenta.

Firma Philips nie została poinformowana o wystąpieniu żadnych urazów w związku z tą usterką.

## Problem 2 — Sygnał trybu PW Doppler podczas korzystania z trybu podwójnego

### Opis problemu

Firma Philips Ultrasound wykryła problem z potencjalnym osłabieniem sygnału w trybie PW Doppler — zarówno wideo, jak i audio — w trakcie wykonywania określonych procedur.

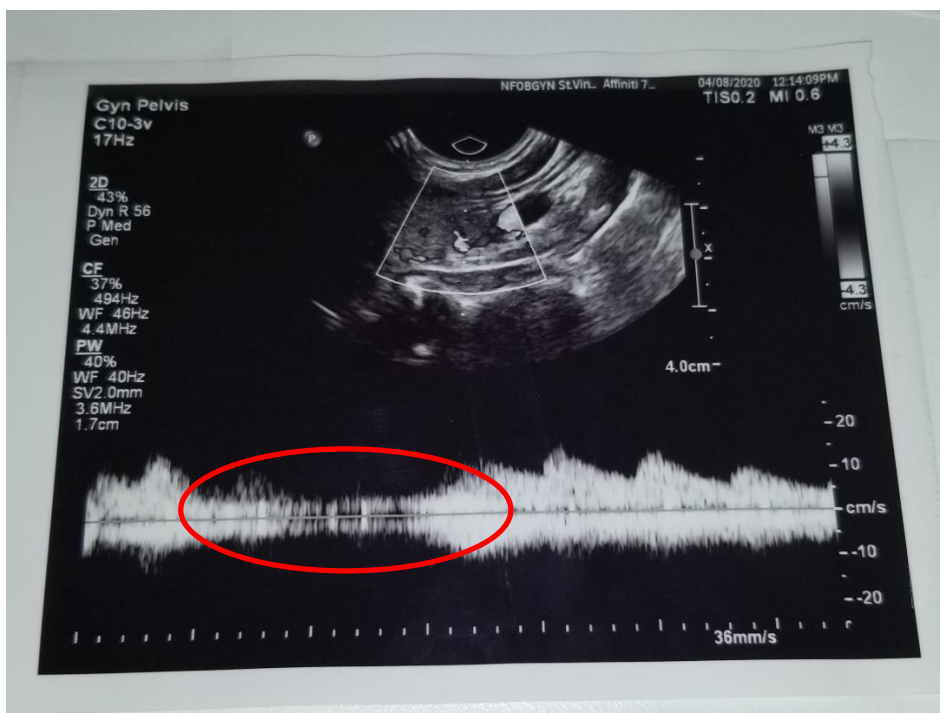


Ilustracja 1

Na Ilustracji 1 pokazano prawidłowy sygnał w trybie PW Doppler; został on zaznaczony niebieskim owalem.

W przypadku pojawienia się opisywanego problemu dochodzi do osłabienia siły sygnału pokazanej na Ilustracji 2 poniżej;

zaznaczono go owalem w kolorze czerwonym.



## **Występowanie problemu**

Problem pojawia się w momencie, gdy użytkownik przechodzi do trybu podwójnego, wychodzi z trybu podwójnego, a następnie włącza sygnał w trybie PW Doppler. W związku z tym, że włączenie sygnału w trybie PW Doppler nie jest możliwe w trybie podwójnym, użytkownik musi z niego wyjść, aby móc skorzystać z trybu PW Doppler. Problem z sygnałem w trybie PW Doppler powstaje w tym momencie, w trakcie korzystania z trybu podwójnego.

Firma Philips nie została poinformowana o wystąpieniu żadnych obrażeń będących konsekwencją opisywanego problemu.

## **2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem**

### **Problem 1: Potencjalne zawieszanie się ultrasonografu podczas korzystania z funkcji xPlane**

Jeśli problem wystąpi podczas zabiegu na otwartym sercu, a u pacjenta zastosowano krążenie pozaustrojowe, czas krążenia pozaustrojowego wydłuży się o czas poświęcony na wymianę lub ponowne uruchomienie urządzenia, co wydłuży okres, w którym mogą wystąpić znane powikłania związane ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego. Powikłania te mogą obejmować: udar mózgu, uszkodzenie nerek, krwawienie, arytmie, zator, problemy ze strony płuc/układu oddechowego.

### **Problem 2 — Sygnał trybu PW Doppler podczas korzystania z trybu podwójnego**

#### **Scenariusz stwarzający zagrożenie natury klinicznej**

Zważywszy na charakter problemu, zagrożenie kliniczne występuje wtedy, gdy lekarz próbuje zobrazować przepływ krwi, który faktycznie występuje, ale problem powoduje, że go nie widać.

Powyższe zagrożenie może wystąpić w szczególności, gdy podczas danego badania spełnione zostaną trzy poniższe warunki:

- Tryb PW Doppler jest jedynym trybem obrazowania używanym do określenia obecności przepływu krwi.
- Nie jest dostępna inna metoda pozwalająca zweryfikować obecność przepływu krwi.
- Na podstawie uzyskanego obrazu użytkownik wnioskuje, że przepływ krwi u pacjenta nie występuje.

Może to prowadzić do następujących konsekwencji:

- Błędne rozpoznania stanu o dużym znaczeniu klinicznym
- Podjęcia nieprawidłowego leczenia/opóźnienia leczenia
- Zlecenia nieprawidłowego leczenia
- Niepotrzebne podjęcie leczenia

## **3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować**

### **Problem 1: Potencjalne zawieszanie się ultrasonografu podczas korzystania z funkcji xPlane**

**Tabela 1:**

Aparat	Model	Wersja oprogramowania
EPIQ	EPIQ 5C EPIQ 5G EPIQ 7C EPIQ 7G EPIQ CVx EPIQ CVxi	5,0 5.0.1 5.0.2
Affiniti	Aparaty Affiniti 30 Aparaty Affiniti 50 Aparaty Affiniti 70	5,0 5.0.1 5.0.2

**Problem 2 — Sygnał trybu PW Doppler podczas korzystania z trybu podwójnego**

**Tabela 2**

Aparat	Model	Wersje oprogramowania, których dotyczy problem	Główce, których dotyczy problem
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	Aparaty Affiniti 30 Aparaty Affiniti 50 Aparaty 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

**Dotyczy zarówno problemu 1, jak i 2**

Instrukcje dotyczące sprawdzania wersji oprogramowania ultrasonografu:

1. Włączyć system i poczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania.
2. Naciśnąć przycisk **Support** (Pomoc) po prawej stronie panelu sterowania.

3. W obszarze **System Management** (Zarządzanie aparatem) kliknąć przycisk **System Information** (Informacje o aparacie).
4. Wersja oprogramowania jest widoczna w sekcji **Software Information** (Informacje o oprogramowaniu).
5. W przypadku posiadania ultrasonografu z oprogramowaniem w wersji 5.0, 5.0.1 lub 5.0.2 należy wykonać czynności opisane w punkcie 4.

#### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

1. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie, a także związanym z nim ryzykiem.
2. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów EPIQ lub Affinity, których dotyczy problem, tak aby można się było łatwo z nim zapoznać.
3. Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić załączony formularz i odesłać go do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [ultrasound.corrections@philips.com](mailto:ultrasound.corrections@philips.com) lub faksem pod numer 1-833-512-7756.

Do czasu aktualizacji oprogramowania ultrasonografów przez firmę Philips (numer akcji naprawczej FCO79500535), należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wykrytych problemów.

##### **Problem 1: Potencjalne zawieszanie się ultrasonografu podczas korzystania z funkcji xPlane**

Ponieważ usterka oprogramowania może okresowo powodować zawieszanie się aparatu podczas wychodzenia z trybu przeglądania, w celu ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia tej sytuacji należy wykonać następujące czynności: Poniższe informacje można również znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia:

1. Pozyskać pętlę w trybie xPlane, xPlane Doppler lub w trybie podwójnym.
2. NIE należy dostosowywać parametrów obrazowania (na przykład: obrotu, nachylenia, wzmocnienia) w trakcie pozyskiwania pętli.
3. Pozwolić na normalne zakończenie przechwytywania sekwencji. Po zakończeniu przechwytywania system wyświetli komunikat.

UWAGA: jeśli podczas pozyskiwania pętli parametry obrazowania zostały dostosowane, przed wyświetleniem pętli w trybie przeglądania firma Philips zaleca ponowne uruchomienie ultrasonografu.

Teraz pętlę można wyświetlić w trybie przeglądania i stosować parametry obrazowania tak jak zwykle.

##### **Problem 2 — Sygnał trybu PW Doppler podczas korzystania z trybu podwójnego**

###### **Zapobieganie**

**Użytkownik ma możliwość zapobieżenia skutkom problemu.**

Z trybu PW Doppler można skorzystać przed przejściem do trybu podwójnego. Pozwala to uniknąć pojawienia się problemu, **zapobiegając** wpływowi trybu podwójnego na funkcję PW Doppler.

###### **Łagodzenie skutków problemu**

**Istnieją dwie możliwości łagodzenia skutków problemu.**

- 1) Użytkownik może wybrać głowicę po wyjściu z trybu podwójnego, co pozwoli wyeliminować problem z sygnałem i zapewni możliwość normalnego korzystania z funkcji PW Doppler.

Należy o tym pamiętać przy każdym przejściu do trybu podwójnego i wyjściu z niego. Warto

zauważyć, że dowolna funkcja, której użycie wiąże się z ponownym wyborem głowicy, np. zamknięcie i otwarcie badania, także umożliwia rozwiązanie problemu.

- 2) Użytkownik może potwierdzić siłę sygnału trybu PW Doppler, używając innego trybu Dopplera, np. Color Doppler. Opisywany problem nie występuje w trybie Color Doppler. Należy pamiętać, że tryb Color Doppler jest inną funkcją kliniczną, jednak uzyskiwane w nim obrazy są podobne do obrazów uzyskiwanych w trybie PW Doppler, co pozwala stwierdzić występowanie problemu.

Środki te można zastosować w ciągu zaledwie kilku sekund.

## 5. Jakie działania zaplanowała firma Philips Ultrasound w celu usunięcia tego problemu

Niniejsze zawiadomienie zawiera wskazówki oraz alternatywne procedury, których wykonanie pozwala ograniczyć ryzyko pojawiania się problemów.

Inżynier serwisu lub przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować aktualizację oprogramowania we wszystkich ultrasonografach z oprogramowaniem VMQ5.0., 5.0.1 lub 5.0.2, która pozwoli trwale rozwiązać opisywane problemy (nr akcji naprawczej FCO79500535).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Działania niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)** i podać następujący numer: FCO79500535.

Z poważaniem

Thuy Nguyen  
Quality and Regulatory Leader – Ultrasound

## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Opis problemu i numer akcji naprawczej:** Problem z zawieszaniem się ultrasonografów Philips EPIQ i Affiniti oraz problem z sygnałem trybu Dopplera PW w trybie podwójnym, FCO79500535.

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania do podjęcia przez klienta:

1. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem a także powiązanym ryzykiem/niebezpieczeństwem.
2. Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji o obsługi ultrasonografu EPIQ lub Affiniti, tak aby można się z nim było łatwo zapoznać.
3. Do czasu instalacji aktualizacji oprogramowania ultrasonografu przez firmę Philips należy stosować metody pozwalające na ograniczenie ryzyka wystąpienia problemu, opisane w części 4 niniejszego zawiadomienia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom ultrasonografów EPIQ i Affiniti.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz należy odesłać na adres Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**