

Philips Ultrasound

FSN79500527

28 sierpnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Nieprawidłowy odczyt temperatury głowic przezprzełykowych (TEE) S7-3t i S8-3t firmy Philips

Szanowni Państwo!

W głowicach przezprzełykowych (TEE) S7-3t i S8-3t firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze zawiadomienie ma na celu wyjaśnienie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient lub użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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

Kopię niniejszego zawiadomienia należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego urządzenia.

Wykryty niedawno przez firmę Philips problem dotyczy niewielkiej liczby głowic przezprzełykowych (TEE) S7-3t i S8-3t, które na etapie produkcji zostały nieprawidłowo zaprogramowane. W rezultacie aparat nie może prawidłowo zmierzyć wartości temperatury na dystalnym końcu głowicy. W przypadku głowic, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, problem ten spowoduje, że podczas ich użytkowania nie zostanie uruchomiona funkcja automatycznego chłodzenia.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Ron Nolte
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Ultrasound

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

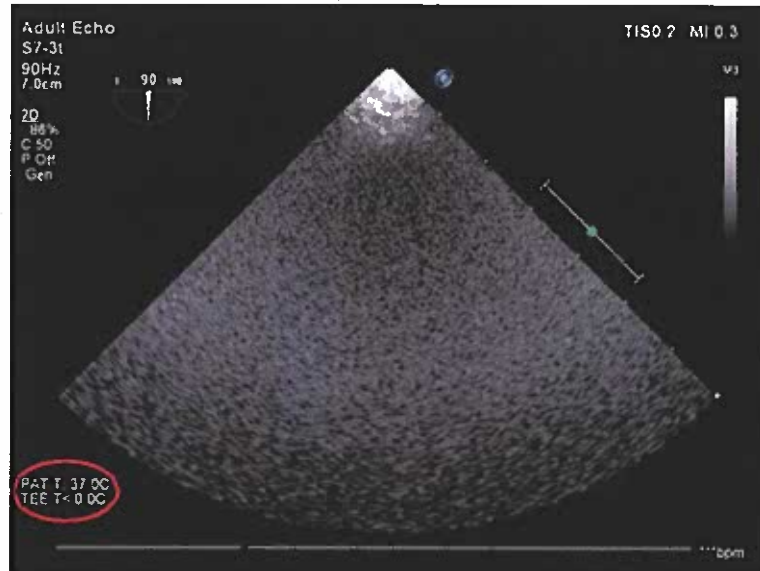
Nieprawidłowy odczyt temperatury głowic przezprzełykowych (TEE) S7-3t i S8-3t firmy Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Głowice przezprzełykowe (TEE) S7-3t i S8-3t
OPIS PROBLEMU	Na etapie produkcji niewielka liczba głowic przezprzełykowych TEE S7-3t i S8-3t została nieprawidłowo zaprogramowana, w wyniku czego aparat nie jest w stanie poprawnie zmierzyć wartości temperatury na dystalnym końcu głowicy. Wyświetlana na ekranie aparatów EPIQ, Affiniti i iE33 temperatura głowicy (TEE T) będzie miała wówczas wartość <0.0C (<32.0F). Natomiast na ekranie aparatów HD11 i CX50 wyświetlana temperatura głowicy (TEE T) będzie miała wartość <37.0C (<98.5F). Gdy temperatura dystalnego końca takiej głowicy przekroczy 41,0°C (105,8°F), nie zostanie uruchomiona funkcja automatycznego chłodzenia.
ZAGROŻENIE	W przypadku gdy temperatura dystalnego końca głowicy TEE przekroczy 42,5°C (108,5°F) i nie zostanie uruchomiona funkcja automatycznego chłodzenia, może dojść do oparzeń przełyku.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Głowice TEE S7-3t i S8-3t objęte niniejszym zawiadomieniem można zidentyfikować przez podłączenie ich do aparatu EPIQ, Affiniti lub iE33 i sprawdzenie temperatury głowicy (TEE T) wyświetlanej po włączeniu na ekranie. Głowic objętych niniejszym zawiadomieniem nie można zidentyfikować przy użyciu aparatów HD11 i CX50. Należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dla poszczególnych aparatów.</p> <p><u>W przypadku aparatów EPIQ, Affiniti i iE33</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podłączyć głowicę do aparatu i sprawdzić prawidłowość podłączenia. • Jeśli ustawienie predefiniowane nie zostało wybrane domyślnie, należy je wybrać w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> ○ S7-3t – Adult Echo (Echokardiografia u osoby dorosłej) ○ S8-3t – Pediatric (Dziecko) • Sprawdzić temperaturę głowicy (TEE T) wyświetlaną w lewym dolnym rogu ekranu. • Jeśli temperatura głowicy wyświetlana na ekranie ma wartość TEE T <37.0C (<98.5F), głowica została zaprogramowana prawidłowo i nie są wymagane dalsze działania. • Jeśli temperatura głowicy wyświetlana na ekranie ma wartość TEE T <0.0C (<32.0F), głowica nie została zaprogramowana prawidłowo (patrz ilustracja poniżej). Należy ją wówczas wycofać z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. • Jeśli temperatura głowicy (TEE T) nie wyświetla się w lewym dolnym rogu ekranu, w celu jej wyświetlenia należy postępować według instrukcji podanych poniżej: <p>Aparaty EPIQ i Affiniti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przesunąć po ekranie palcem w celu przejścia do drugiego ekranu dotykowego. • Dotknąć opcji Temp Display (Odczyt temperatury) w celu wyświetlenia wartości temperatury.

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW

Aparat IE33

- Wyświetlić ekran dotykowy **Preset/Transducer** (Ustawienie predefiniowane / głowica), dotykając opcji **Preset/Transducer (Ustawienie predefiniowane / głowica)**.
- Dotknąć opcji **Temp Display** (Odczyt temperatury) w celu wyświetlenia wartości temperatury.



W przypadku aparatów HD11 i CX50

Należy natychmiast wycofać głowicę z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu uzyskania pomocy.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK

W przypadku korzystania z aparatu EPIQ, Affiniti lub IE33 należy sprawdzić, czy wszystkie posiadane głowice TEE S7-3t i S8-3t są prawidłowo zaprogramowane, podłączając je do aparatu, sprawdzając wyświetlaną na ekranie temperaturę głowicy (TEE T) i postępując według instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu.

W przypadku stwierdzenia, że posiadana głowica nie jest prawidłowo zaprogramowana, należy natychmiast wycofać ją z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu uzgodnienia terminu jej wymiany przez inżyniera serwisu.

W przypadku korzystania z aparatu HD11 lub CX50 należy natychmiast wycofać głowice S7-3t i S8-3t z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu uzyskania pomocy.

Prosimy o wypełnienie znajdującego się na ostatniej stronie formularza odpowiedzi i odesłanie go możliwie najszybciej do firmy Philips na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com

Philips Ultrasound

FSN79500527

28 sierpnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Nieprawidłowy odczyt temperatury głowic przezprzewodowych (TEE)
S7-3t i S8-3t firmy Philips**

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	W celu rozwiązania problemu firma Philips bezpłatnie wymieni wadliwe głowice na nowe.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Philips Ultrasound

FSN79500527

28 sierpnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Nieprawidłowy odczyt temperatury głowic przezprzewodowych (TEE) S7-3t i S8-3t firmy Philips

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com

Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa placówki	
Ulica, miejscowość, województwo, kod pocztowy	

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się i rozumiem treść niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego korekty urządzenia medycznego.

- Opiswany problem nie dotyczy posiadanej przeze mnie głowicy, ponieważ na ekranie aparatu wyświetlana jest prawidłowa wartość temperatury TEE T (<37.0C / <98.5F).
- Opiswany problem dotyczy posiadanej przeze mnie głowicy, ponieważ na ekranie aparatu wyświetlana jest nieprawidłowa wartość temperatury TEE T (<0.0C / <32.0F). Rozumiem, jakie działania muszą podjąć do momentu wymiany wadliwej głowicy.
- Nie mogę sprawdzić, czy problem dotyczy posiadanej przeze mnie głowicy. Skontaktuję się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu uzyskania pomocy.

Model głowicy	Numer seryjny	Głowica wadliwa	
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
		<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

