

**PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA**

Problem z zawieszaniem się aparatów  
ultrasonograficznych EPIQ i Affiniti firmy  
Philips

**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.

31 sierpnia 2021 r.

Szanowni Państwo!

W aparatach ultrasonograficznych Affiniti oraz EPIQ firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Podczas przeglądania lub dostosowywania wyników uzyskanych z użyciem funkcji xPlane, aparaty ultrasonograficzne EPIQ i EPIQ Affiniti firmy Philips mogą przestać odpowiadać (zawiesić się) z powodu błędu w oprogramowaniu, co uniemożliwi użytkownikom dalsze używanie aparatów w warunkach klinicznych. Aparat ultrasonograficzny wyświetli powiadomienie o błędzie informujące o metodzie 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.

**2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką**

Jeśli błąd obrazowania występuje podczas zabiegu na otwartym sercu, a u pacjenta zastosowano pomostowanie serca, czas pomostowania zwiększy się o czas poświęcony na wymianę lub ponowne uruchomienie urządzenia, co wydłuży okres, w którym mogą wystąpić znane komplikacje związane z pomostowaniem. Powikłania mogą obejmować: udar mózgu, uszkodzenie nerek, krwawienie, arytmie, zator, problemy związane z oddychaniem/płucami.

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

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

Instrukcje dotyczące sprawdzania wersji oprogramowania aparatu ultrasonograficznego:

1. Włączyć system i poczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania.
2. Nacisnąć 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).

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

Ponieważ usterka oprogramowania może powodować sporadyczną blokadę aparatu podczas opuszczania trybu przeglądania, w celu zredukowania prawdopodobieństwa wystąpienia tej sytuacji należy wykonać następujące czynności:

1. Przechwycić sekwencję w trybie xPlane, xPlane Doppler lub w trybie podwójnym.
2. NIE należy używać elementów sterujących obrazem (na przykład: Rotate (Obrót), Tilt (Pochylenie), Gain (Wzmocnienie)) w trakcie przechwytywania sekwencji\*.
3. Pozwolić na normalne zakończenie przechwytywania sekwencji. Po zakończeniu przechwytywania system wyświetli komunikat.

\* Jeśli podczas przechwytywania sekwencji użyto elementów sterujących obrazem, firma Philips zaleca ponowne uruchomienie systemu przed wyświetleniem sekwencji w trybie przeglądania.

Teraz sekwencję można wyświetlić w trybie przeglądania i używać elementów sterujących obrazem.

**Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej niniejszy formularz do firmy Philips na następujący adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**

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

Niniejsze zawiadomienie zawiera wskazówki oraz alternatywne czynności do wykonania, pozwalające uniknąć wystąpienia potencjalnych problemów.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

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 kod: FCO79500535.

Z poważaniem,

Thuy Nguyen

Quality and Regulatory Leader – Ultrasound

## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Odniesienie:** problem z blokadą w aparatach ultrasonograficznych EPIQ i Affiniti firmy Philips 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 opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

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

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

### Działania do podjęcia przez klienta:

Ponieważ usterka oprogramowania może powodować sporadyczną blokadę aparatu podczas opuszczania trybu przeglądania, w celu zredukowania prawdopodobieństwa wystąpienia tej sytuacji należy wykonać następujące czynności:

1. Przechwyć sekwencję w trybie xPlane, xPlane Doppler lub w trybie podwójnym.
2. NIE należy używać elementów sterujących obrazem (na przykład: Rotate (Obrót), Tilt (Pochylenie), Gain (Wzmocnienie)) w trakcie przechwytywania sekwencji\*.
3. Pozwolić na normalne zakończenie przechwytywania sekwencji.

\* Jeśli elementy sterujące obrazem zostały użyte podczas przechwytywania, firma Philips zaleca ponowne uruchomienie systemu przed wyświetleniem sekwencji w trybie przeglądania.

Teraz sekwencję można wyświetlić w trybie przeglądania i używać elementów sterujących obrazem.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom aparatów ultrasonograficznych EPIQ oraz 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 [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**