

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500338 10 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Aparat ultrasonograficzny AFFINITI 50 firmy Philips**

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania pediatrycznego aparatem Affiniti 50

Szanowni Państwo!

W aparatach ultrasonograficznych AFFINITI 50 firmy Philips wykryto problem, który może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

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.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Jeśli w aparacie Affiniti 50 ustawiono jednostki metryczne, po wprowadzeniu wagi i/lub wzrostu pacjenta pojawia się błąd konwersji, który może skutkować błędnym wyliczeniem powierzchni ciała (BSA) pacjenta.

W przypadku, gdy do obliczenia BSA pacjenta używa się wyłącznie masy ciała, co jest standardowym postępowaniem w przypadku pacjentów poniżej 2 roku życia, uzyskana wartość jest 1,7-krotnie wyższa. Indeks sercowy obliczony z użyciem tej wartości będzie w związku z tym 1,7-krotnie niższy. Tego typu błąd może nie zostać od razu wykryty przez użytkownika.

Z naszych danych wynika, że korzystają Państwo z aparatu ultrasonograficznego Affiniti 50 z opcją echokardiografii dziecięcej.

Jeśli lekarz podejmie decyzję kliniczną na podstawie indeksu sercowego obliczonego z użyciem nieprawidłowej wartości BSA, nie biorąc pod uwagę innych wskaźników funkcji serca, może to prowadzić do sformułowania błędnego rozpoznania i/lub opóźnienia w podjęciu leczenia lub do wdrożenia nieprawidłowej terapii.

Uwaga: obliczanie BSA z użyciem zarówno wzrostu, jak i wagi może prowadzić do uzyskania około 10-krotnie wyższego wyniku, co jest łatwo zauważalne przez użytkownika.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub działem obsługi klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Scott Zhang
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami
Philips Healthcare – Ultrasound

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500338 10 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparat ultrasonograficzny AFFINITI 50 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania pediatrycznego aparatem Affiniti 50

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Aparaty AFFINITI 50 z oprogramowaniem w wersji 1.0.2 lub niższej z opcją echokardiografii dziecięcej
OPIS PROBLEMU	<p>Jeśli w aparacie Affiniti 50 ustawiono jednostki metryczne, po wprowadzeniu wagi i/lub wzrostu pacjenta pojawia się błąd konwersji, który może skutkować błędnym wyliczeniem powierzchni ciała (BSA) pacjenta.</p> <p>W przypadku, gdy do obliczenia BSA pacjenta używa się wyłącznie masy ciała, co jest standardową praktyką w przypadku pacjentów poniżej 2 roku życia, uzyskana wartość jest 1,7-krotnie wyższa. Indeks sercowy obliczony z użyciem tej wartości będzie w związku z tym 1,7-krotnie niższy. Tego typu błąd może nie zostać od razu wykryty przez użytkownika.</p>
RYZYO	Jeśli lekarz podejmie decyzję kliniczną na podstawie indeksu sercowego obliczonego z użyciem nieprawidłowej wartości BSA, nie biorąc pod uwagę innych wskaźników funkcji serca, może to prowadzić do sformułowania błędnego rozpoznania i/lub opóźnienia w podjęciu leczenia lub do wdrożenia nieprawidłowej terapii.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Problem dotyczy aparatów AFFINITI 50 z oprogramowaniem w wersji 1.0.2 lub niższej.</p> <p>Wersja oprogramowania jest wyświetlana podczas uruchamiania aparatu na ekranie powitalnym, pod nazwą AFFINITI 50. Problem dotyczy aparatów, na których ekranie powitalnym wyświetlana jest wersja oprogramowania 1.0.2 lub niższa. Aparaty te zostaną objęte akcją naprawczą obejmującą aktualizację oprogramowania.</p> <p>Wersję oprogramowania można również sprawdzić w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nacisnąć przycisk „Support” (Pomoc) na panelu sterowania. 2. Na karcie „System Management” (Zarządzanie aparatem) kliknąć przycisk „System Information” (Informacje o aparacie). W polu informacji o aparacie pierwszy wiersz to wersja aplikacji oznaczona 12-cyfrowym numerem rozpoczynającym się od cyfr 4535. Jeśli bezpośrednio po nich występuje numer 1.0.2 lub niższy, aparat kwalifikuje się do aktualizacji. <p>W celu sprawdzenia, czy opcja echokardiografii dziecięcej jest włączona, nacisnąć przycisk „Support” (Pomoc), wybrać „Options” (Opcje), a następnie „Clinical Options” (Opcje kliniczne). Włączone opcje kliniczne zostaną wyświetlone.</p>

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500338 10 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparat ultrasonograficzny AFFINITI 50 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania pediatrycznym aparatem Affiniti 50

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Użytkownik może potwierdzić, czy problem dotyczy jego aparatu, sprawdzając wersję oprogramowania zgodnie z instrukcjami zawartymi powyżej, w części Rozpoznawanie produktów. Firma Philips skorygowała usterkę w oprogramowaniu w wersji 1.0.3 i wyższych.</p> <p>Jeśli użytkownik posiada wadliwą wersję oprogramowania z włączoną funkcją echokardiografii dziecięcej, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania.</p> <p>Do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania problemu można uniknąć, upewniając się, że ustawienie „Patient Data Units” (Jednostki miar pacjenta) na karcie „Setup” (Konfiguracja) to jednostki w systemie miar imperialnych („English”). Jeśli w placówce wymagane jest stosowanie wyłącznie jednostek w systemie miar metrycznych („Metric”), problemowi można zapobiec, stosując się do poniższych zaleceń:</p> <ol style="list-style-type: none"> Po uruchomieniu aparatu otworzyć ekran Patient Data (Dane pacjenta) przed dodaniem danych do badania. Spowoduje to powrót ekranu danych pacjenta do prawidłowego stanu i zapobiegnie wystąpieniu problemu. Upewnić się, że na ekranie Patient Data (Dane pacjenta) zamiast jednostek imperialnych zostanie zachowane ustawienie jednostek metrycznych. Jeśli wartość wzrostu lub wagi musi być wprowadzona w jednostkach imperialnych, należy później zmienić ją ręcznie na jednostki metryczne. Upewnienie się, że ekran Patient Data (Dane pacjenta) jest ustawiony na jednostki metryczne przed załadowaniem jakichkolwiek danych badania uchroni dane tego badania przed zmianą.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips skorygowała usterkę w oprogramowaniu w wersji 1.0.3. Aktualizacja oprogramowania zostanie przeprowadzona nieodpłatnie. W celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania aparatu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub działem obsługi klienta firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>