

**Philips Healthcare
Ultrasound**

FSN APP-FCO79500341 14 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat ultrasonograficzny EPIQ 7 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania aparatem Epiq 7

Szanowni Państwo!

W aparatach ultrasonograficznych EPIQ 7 firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie 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 Epiq 7 ustawiono jednostki metryczne, po wprowadzeniu wagi i/lub wzrostu pacjenta pojawia się błąd konwersji, który może skutkować nieprawidłowym wyświetlaniem ich wartości i błędnym wyliczeniem powierzchni ciała (BSA) pacjenta.

Obliczanie BSA z użyciem zarówno wzrostu, jak i masy ciała – co jest standardową praktyką w przypadku pacjentów powyżej 2 roku życia – może prowadzić do uzyskania około 10-krotnie wyższego wyniku, co jest łatwo zauważalne przez użytkownika.

Z naszych danych wynika, że korzystają Państwo z aparatu ultrasonograficznego Epiq 7 bez opcji 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.

Informujemy, że klienci, którzy nabyli aparat ultrasonograficzny Epiq 7 z opcją echokardiografii dziecięcej otrzymali zawiadomienie FSN79500337 dotyczące innego potencjalnego zagrożenia dotyczącego obliczania BSA wyłącznie na podstawie masy ciała.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem 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

**Philips Healthcare
Ultrasound**

FSN APP-FCO79500341 14 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat ultrasonograficzny EPIQ 7 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania aparatem Epiq 7

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 APP-FCO79500341 14 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat ultrasonograficzny EPIQ 7 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania aparatem Epiq 7

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Aparaty EPIQ 7 z oprogramowaniem w wersji 1.3.2 lub niższej bez opcji echokardiografii dziecięcej
OPIS PROBLEMU	<p>Jeśli w aparacie Epiq 7 ustawiono jednostki metryczne, po wprowadzeniu wagi i/lub wzrostu pacjenta pojawia się błąd konwersji, który może skutkować błędnym wyliczeniem powierzchni ciała (BSA) pacjenta. Obliczanie BSA z użyciem zarówno wzrostu, jak i masy ciała – co jest standardową praktyką w przypadku pacjentów powyżej 2 roku życia – może prowadzić do uzyskania około 10-krotnie wyższego wyniku, co jest łatwo zauważalne przez użytkownika.</p> <p>Sytuacja niebezpieczna powstaje w wyniku wystąpienia wszystkich poniższych zdarzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ustawienie w konfiguracji aparatu jednostek metrycznych, ▪ otwarcie ekranu danych pacjenta, wprowadzenie nazwiska, masy ciała i/lub wzrostu pacjenta, zamknięcie ekranu danych pacjenta, oraz ▪ akwizycja obrazu, zakończenie badania, oraz ▪ ponowne uruchomienie aparatu i otwarcie katalogu pacjentów (ale nie ekranu danych pacjenta, w przeciwnym razie problem nie wystąpi), oraz ▪ załączenie oryginalnego badania (niezależnie, czy wybrano polecenie dodawania, czy utworzenia). <p>W takim przypadku aparat błędnie konwertuje wartości wzrost/uwagi wyrażone w jednostkach metrycznych na wartości w jednostkach imperialnych, nie zmieniając oznaczenia jednostek metrycznych. Wyświetlane w raporcie wartości wzrostu/wagi są niepoprawne, podobnie jak bazujący na tych wartościach wynik obliczenia BSA.</p>
ZAGROŻENIE	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.

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN APP-FCO79500341 14 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat ultrasonograficzny EPIQ 7 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania aparatem Epiq 7

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Problem dotyczy aparatów EPIQ 7 z oprogramowaniem w wersji 1.3.2 lub niższej bez opcji echokardiografii dziecięcej.</p> <p>Wersja oprogramowania jest wyświetlana podczas uruchamiania aparatu na ekranie powitalnym, pod nazwą EPIQ 7. Problem dotyczy aparatów, na których ekranie powitalnym wyświetlana jest wersja oprogramowania 1.3.2 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 1.3.2 lub niższy, aparat kwalifikuje się do aktualizacji. <p>W celu sprawdzenia, czy opcja echokardiografii dziecięcej jest wyłączona, nacisnąć przycisk „Support” (Pomoc), wybrać „Options” (Opcje), a następnie „Clinical Options” (Opcje kliniczne). Zostaną wyświetlone włączone opcje kliniczne.</p>
------------------------------------	--

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN APP-FCO79500341 14 kwietnia 2015 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat ultrasonograficzny EPIQ 7 firmy Philips

Informacje dotyczące błędu konwersji podczas badania aparatem Epiq 7

<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 1.3.3 i wyższych.</p> <p>Jeśli użytkownik posiada wadliwą wersję oprogramowania, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania.</p> <p>Uwaga: Jeśli opcja echokardiografii dziecięcej jest włączona, należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, zgodnie z zawiadomieniem FCO79500337.</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"> 1. 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. 2. 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>Niniejsze informacje należy przekazać całemu zainteresowanemu personalowi w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips skorygowała usterkę w oprogramowaniu w wersji 1.3.3. 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: 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>