

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. prosinca 2020.

## HITNO – sigurnosna obavijest

### Problem sa značajkom pojačanja slike u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada sa sondom X8-2t na sustavu EPIQ tvrtke Philips

Poštovani korisniče,

otkrili smo problem sa značajkom pojačanja slike („Image Boost“) u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada kada se upotrebljava sa sondom X8-2t na sustavu EPIQ tvrtke Philips, koji bi, ako se pojavi, mogao predstavljati opasnost za pacijente. U ovoj se sigurnosnoj obavijesti obavještava o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent ili korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme.**

**Sve članove osoblja kojima su potrebne ove informacije upoznajte sa sadržajem sigurnosne obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.**

Kopiju ovog pisma spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips nedavno je otkrila problem povezan sa značajkom pojačanja slike („Image Boost“) u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada na EPIQ sustavu, a kada se upotrebljava sonda X8-2t. Ako je značajka pojačanja slike omogućena, vizualizacija protoka u okviru za boju („color box“) ne prikazuje točno protok tekućina. Slično tome, ako je omogućena značajka pojačanja slike, spektar u CW i PW Doppleru neće točno prikazivati protok tekućine.

Do danas nije prijavljen nijedan štetan događaj.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Arbor Medical d.o.o.**

Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb

Tel. +385 1 7000 728

Email: [info@arbor-medical.hr](mailto:info@arbor-medical.hr)

Ovu ćemo obavijest prijaviti odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo prilikom uporabe ovog proizvoda mogu se prijaviti u programu izvješćivanja o neželjenom događaju MedWatch Adverse Event Reporting američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) ili putem interneta ([www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)), redovnom poštom ili faksom.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Ron Nolte

Voditelj odjela za kvalitetu i pouzdanost

Philips Ultrasound

## HITNO – sigurnosna obavijest

### Problem sa značajkom pojačanja slike u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada sa sondom X8-2t na sustavu EPIQ tvrtke Philips

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Svi sustavi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) s verzijom softvera 7.0 kada se upotrebljava sonda X8-2t TEE. Proizvodi EPIQ s drugim verzijama softvera nisu obuhvaćeni.</p>
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>Ako je značajka pojačanja slike omogućena u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada sa sondom X8-2t TEE, protok krvi neće se točno prikazati. Vizualizacija Color Flow neće biti točna, a spektar CW i PW Dopplera neće biti točan.</p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moguća opasnost da se propusti ozbiljnost patologije kada je to povezano s povratnim protokom zbog netočne vizualizacije ili netočnog spektra Dopplera.</li> <li>• Moguća opasnost od netočne procjene tijekom implantacije uređaja zbog netočne vizualizacije xPlane slike u boji ili netočnog spektra Dopplera.</li> </ul>
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Kako odrediti verziju softvera na ultrazvučnom sustavu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uključite sustav i dopustite da se dovrši podizanja sustava</li> <li>• Pritisnite „Support“ (Podrška) na desnoj strani upravljačke ploče</li> <li>• U opciji „System Management“ (Upravljanje sustavom) pritisnite „System Information“ (Informacije o sustavu)</li> </ul> <p>Verzija softvera navedena je u odjeljku Software Information (Informacije o softveru).</p>
<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	<p>Nemojte upotrebljavati značajku pojačanja slike na ultrazvučnom sustavu EPIQ kada upotrebljavate sondu X8-2t.</p> <p>Provjerite je li značajka pojačanja slike onemogućena prema sljedećim koracima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odaberite karticu 2D</li> <li>• Potvrdite da gumb za upravljanje Image Boost (Pojačanje slike) nije odabran. (Ako nije odabran, prikazivat će se Off (Isključeno).)</li> <li>• Ako je odabran gumb Image Boost (Pojačanje slike), poništite odabir.</li> </ul> <p>Napomena: prema zadanim postavkama značajka pojačanja slike je onemogućena. Sve ostale funkcije sustava normalno će funkcionirati kada je značajka pojačanja slike onemogućena.</p> <p>Ispunite priloženi obrazac za odgovor na posljednjoj stranici i vratite ga tvrtki Philips što je prije moguće putem e-pošte na adresu <a href="mailto:ultrasound.corrections@philips.com">ultrasound.corrections@philips.com</a> ili faksirajte na broj 1-833-512-7756.</p>
<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	<p>Tvrtka Philips riješit će taj problem izdanjem ažuriranja softvera, bez dodatnih troškova.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. prosinca 2020.

## HITNO – sigurnosna obavijest

**Problem sa značajkom pojačanja slike u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada sa sondom X8-2t na sustavu EPIQ tvrtke Philips**

<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: <b>Arbor Medical d.o.o.</b> Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb Tel. +385 1 7000 728 Email: <a href="mailto:info@arbor-medical.hr">info@arbor-medical.hr</a>
--	---

Philips Ultrasound

FSN79500545

3. prosinca 2020.

## HITNO – sigurnosna obavijest

Problem sa značajkom pojačanja slike u kombinaciji s xPlane i Color Flow ili Doppler modom rada sa sondom X8-2t na sustavu EPIQ tvrtke Philips

### Obrazac odgovora za klijente

Ispunite i pošaljite e-poštom na [info@arbor-medical.hr](mailto:info@arbor-medical.hr)

Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

### KORISNIČKA POTVRDA:

Potvrđujem da sam pročitao i razumio ovo hitno pismo vezano uz ispravak na medicinskom uređaju.

- Obavijest se ne odnosi na moj uređaj jer radi na verziji softvera koja nije 7.0
- Obavijest se odnosi na moj uređaj jer radi na verziji softvera 7.0 Razumijem koje radnje moram poduzeti dok se ne ažurira softver sustava.

\_\_\_\_\_  
NAZIV KORISNIKA (ispisati)

\_\_\_\_\_  
TITULA

\_\_\_\_\_  
POTPIS KORISNIKA

\_\_\_\_\_  
DATUM

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips na:

**Arbor Medical d.o.o.**

Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb

Tel. +385 1 7000 728

Email: [info@arbor-medical.hr](mailto:info@arbor-medical.hr)