

STEIDZAMS PAZINOJUMS PAR DROŠĪBU

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas
sistēmu bloķēšanās problēma

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces
lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma
saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

21-JUL-2021

Cienījamais pircēj!

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmām tika konstatēta problēma, kas var radīt risku pacientiem un
lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

1. problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;

Programmatūras defekta dēļ, pārskatot vai koriģējot xPlane izmeklējuma rezultātus, pastāv iespēja,
ka EPIQ un EPIQ Affiniti ultraskaņas sistēmas pārstāj reagēt (bloķējas) un lietotāji nevar turpināt
klīnisko lietošanu. Ultraskaņas sistēma parāda kļūdas paziņojumu, tostarp informāciju par sistēmas
restartēšanu un sistēmas parastas lietošanas atsākšanu.

Philips saņēma ziņojumu par EPIQ ultraskaņas sistēmas vairākkārtēju bloķēšanos valējas sirds
operācijas laikā, kurā tika izmantots transefageālās ehokardiogrammas (TEE) devējs. Katrā
bloķēšanās reizē bija nepieciešama vismaz viena sistēmas atsāknēšana, lai atjaunotu funkcionalitāti.
Operācija tika sekmīgi pabeigta bez nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu.

Uzņēmums Philips nav saņēmis ziņojumus par traumām saistībā ar šo problēmu.

2. Ar šo problēmu saistītā apdraudējuma/kaitējuma apraksts

Ja attēlveidošanas kļūme notiek valējas sirds operācijas laikā, kad pacientam tiek lietota mākslīgā
asinsrite, iekārtas nomaiņas vai atsāknēšanas laiks paildzina mākslīgās asinsrites izmantošanas laiku,
un šajā laikā var rasties zināmās mākslīgās asinsrites komplikācijas. Komplikāciju vidū var būt:
trieka, nieru bojājumi, asiņošana, sirds aritmijas, embolijs un plaušu/elpošanas problēmas.

3. Ietekmētie produkti un informācija, kā tos identificēt

Sistēma	Modelis	Programmatūras versija
EPIQ	EPIQ 5C	5.0
	EPIQ 5G	
	EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Instrukcijas par to, kā noteikt ultraskaņas sistēmas programmatūras versiju.

1. Ieslēdziet sistēmu un uzgaidiet, kamēr tā pabeidz sāknēšanu.
 2. Vadības paneļa labajā pusē nospiediet **Support** (Atbalsts).
 3. Sadaļā **System Management** (Sistēmas pārvaldība) noklikšķiniet uz **System Information** (Sistēmas informācija).
 4. Programmatūras versija ir redzama sadaļā **Software Information Section** (Programmatūras informācijas sadaļa).
- 4. To darbību apraksts, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji**

Tā kā programmatūras defekts var laiku pa laikam izraisīt sistēmas bloķēšanos, izejot no pārskatīšanas režīma, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības, lai samazinātu šādu gadījumu iespējamību.

1. Izveidojiet cilpu režīmā xPlane, xPlane Doppler vai Dual.
2. NEREGULĒJIET attēlveidošanas vadīkas (piemēram: Rotate (Pagriešana), Tilt (Sasvēršana), Gain (Pastiprinājums)), kamēr notiek cilpas uzņemšana.*
3. Ľaujiet cilpas uzņemšanu pabeigt kā parasti. Sistēma parādīs, kad tā būs pabeigusi uzņemšanu.

* Ja attēlveidošanas vadīkas ir regulētas cilpas uzņemšanas laikā, Philips iesaka pirms cilpas apskates pārskatīšanas režīmā sistēmu atsāknēt.

Šajā brīdī cilpu var skatīt pārskatīšanas režīmā, un attēlu regulēšanas iespējas var lietot kā parasti.

5. To darbību apraksts, ko izplānojis Philips Ultrasound, lai labotu problēmu

Uzņēmums Philips ir sagatavojis šo vēstuli klientiem ar norādījumiem un informāciju par alternatīvām procesa darbībām, lai novērstu potenciālās problēmas.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:
SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv
norādot atsauci FCO79500535.

Patiesā cieņā,

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA Arbor Medical Korporācija
Optika@arbor.lv
Tel.: 67893785



**STEIDZAMĀ PAZĪNOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES
VEIDLAPA**

Atsauce: Philips EPIQ un Affiniti ultraskanas sistēmu bloķēšanās problēma FCO79500535.

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka steidzamais pazīnojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: _____

Klientu darbības

Tā kā programmatūras defekts var laiku pa laikam izraisīt sistēmas bloķēšanos, izejot no pārskatīšanas režīma, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības, lai samazinātu šādu gadījumu iespējamību.

1. Izveidojiet cilpu režimā xPlane, xPlane Doppler vai Dual.
2. NEREGULĒJIET attēlveidošanas vadīkas (piemēram: Rotate (Pagriešana), Tilt (Sasvēršana), Gain (Pastiprinājums)), kamēr notiek cilpas uzņemšana.*
3. Ľaujiet cilpas uzņemšanu pabeigt kā parasti.

* Ja attēlveidošanas vadīkas ir regulētas uzņemšanas laikā, Philips iesaka pirms cilpas apskates pārskatīšanas režimā sistēmu atsāknēt.

Šajā brīdī cilpu var skatīt pārskatīšanas režimā, un attēlu regulēšanas iespējas var lietot kā parasti.

Mēs apliecinām, ka pazīnojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto EPIQ un Affiniti ultraskanas sistēmas.

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruņa numurs: _____

E-pasta adrese: _____

Datums
(DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet šo aizpildīto veidlapu
SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

