

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy ultrasonograficzne serii 5000 Compact (modele 5500 i 5300)
Problem z adapterem wieloportowym mogący spowodować poparzenie przełyku

12 kwietnia 2024 r.

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 niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem adaptera wieloportowego (dostępnego w przypadku systemów ultrasonograficznych serii 5000 Compact w wózkach klasy Luksusowej i Premium), który może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić.

Systemy ultrasonograficzne serii 5000 Compact z wózkami klasy Luksusowej i Premium wyposażone są w adapter wieloportowy (MPA), który zlokalizowany jest w miejscu przedstawionym na znajdującej się poniżej ilustracji 1. Wspomniany adapter wieloportowy umożliwia podłączenie maksymalnie trzech głowic.

Jeżeli w trakcie badania, podczas którego do systemu serii Compact 5000 podłączonych jest wiele głowic, w tym głowica **przezprzełykowa** (TEE), a obrazowanie jest wykonywane przy użyciu innej z podłączonych głowic, głowica TEE może nadal być zasilana, co może spowodować przekroczenie określonego limitu temperatury końcówki głowicy (43°C/109,4°F). Problem jest powodowany przez wibracje, które powstają podczas odłączania/ponownego podłączenia głowic.

Szczegółowy opis warunków powodujących wystąpienie problemu znajduje się poniżej.

- Głowica TEE (X7-2t lub X8-2t) jest podłączona, ale nie jest wybrana, oraz
- co najmniej jedna głowica nieprzeznaczona do przezprzełykowych badań echokardiograficznych również jest podłączona do jednego z pozostałych portów, oraz
- jedna z głowic nieprzeznaczonych do przezprzełykowych badań echokardiograficznych jest wybrana do obrazowania na żywo, oraz
- głowica TEE pozostaje podłączona, ale nie jest wybrana, i zostaje odłączona głowica, która jest bądź nie jest wybrana do obrazowania, i zostaje podłączona nowa głowica (lub zostaje ponownie podłączona głowica odłączona przed chwilą), oraz
- obrazowanie jest kontynuowane z użyciem którejkolwiek z podłączonych głowic nieprzeznaczonych do przezprzełykowych badań echokardiograficznych.

Jeśli głowica TEE nie będzie wybrana na etapie wykonywania którejkolwiek z wymienionych powyżej czynności, istnieje ryzyko, że adapter wieloportowy umożliwi zasilanie głowicy TEE. W takich warunkach systemy monitorowania temperatury i kontrolowania działania głowicy TEE nie działają,

co może spowodować wzrost temperatury końcówki głowicy TEE do poziomu przekraczającego określony limit temperatury.

Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń ani zażaleń dotyczących uszczerbku na zdrowiu pacjentów, do którego doszło w związku z opisywanym tu problemem.

Ilustracja 1. Adapter wieloportowy zaznaczony w systemie ultrasonograficznym serii 5000 Compact



2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

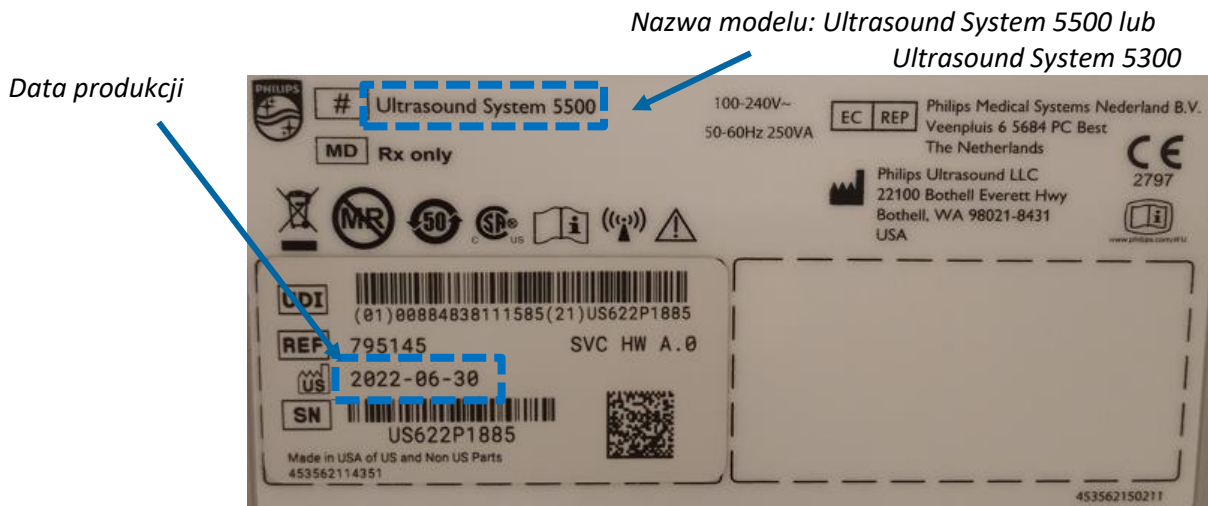
Końcówka głowicy o temperaturze przekraczającej określony limit temperatury może spowodować poparzenie pacjenta. W najgorszym wypadku — jeśli pacjent jest już zaintubowany, a temperatura końcówki głowicy przekracza określony limit temperatury — użytkownik może nie być świadomy wystąpienia problemu, a pacjent w stanie sedacji może nie być w stanie zareagować na poparzenie przełyku.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem ten może dotyczyć wszystkich systemów serii Compact 5000 wyprodukowanych 20 grudnia 2023 r. lub wcześniej, które zakupiono z wózkami klasy Luksusowej lub Premium, jeśli spełnione zostaną warunki opisane w części 1. Aby określić, czy problem dotyczy danego systemu, należy wykonać następujące czynności:

- 1) sprawdzić, czy nazwa modelu na etykiecie (która znajduje się na spodzie systemu) to „Ultrasound System 5500” lub „Ultrasound System 5300”. Przykład przedstawia ilustracja 2 znajdująca się poniżej. Oraz:
- 2) sprawdzić, czy wózek używany w połączeniu z systemem jest wyposażony w adapter wieloportowy przedstawiony na ilustracji 1 znajdującej się powyżej.

Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu



Przeznaczenie:

Systemy ultrasonograficzne serii Compact 5000 są przeznaczone do wykonywania diagnostycznych badań ultrasonograficznych lub analizy przepływu płynów w ludzkim ciele. Wspomniane diagnostyczne systemy ultrasonograficzne mogą być używane w gabinetach lekarskich, przychodniach, szpitalach, na blokach operacyjnych oraz w diagnostyce przyłożkowej pacjentów.

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

Istnieją dwie metody pozwalające uniknąć wystąpienia tego problemu.

Opcja 1: aby zapobiec wystąpieniu tego problemu, głowice TEE należy podłączać bezpośrednio do systemu serii Compact 5000, używając portu, który znajduje się z boku systemu. Port ten przedstawiono na ilustracji 3.

Ilustracja 3. Port znajdujący się z boku systemu umożliwiający bezpośrednie podłączenie głowicy.



Problem związany jest z adapterem wieloportowym, więc używanie portu umożliwiającego podłączenie bezpośrednio do systemu serii Compact 5000 pozwala uniknąć problemu.

Opcja 2: podłączając głowicę do adaptera wieloportowego lub odłączając ją od niego, należy odłączyć złącze adaptera wieloportowego od portu systemu Compact 5000 i ponownie je podłączyć, a następnie należy wybrać głowicę z poziomu ekranu dotykowego. Wykonanie tych czynności podczas podłączania lub odłączania głowicy powoduje ponowną aktywację systemów monitorowania i kontrolowania pracy.

Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w placówce i wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia, w celu poinformowania ich o tym problemie. Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Ultrasound w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę lokalnego inżyniera serwisu w celu wdrożenia rozwiązania mającego na celu wyeliminowanie tego problemu (akcja naprawczaFCO79500569).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom 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 przedstawicielem firmy Philips. [Philips Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Thuy Nguyen
Quality Leader – Philips Ultrasound

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: problem z adapterem wieloportowym w systemach ultrasonograficznych serii 5000 Compact, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

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 PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu(-ów) do czasu wdrożenia rozwiązania problemu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w placówce i wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia, w celu poinformowania ich o tym problemie.
- Do czasu przeprowadzenia aktualizacji przez firmę Philips należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4 PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów ultrasonograficznych serii 5000 Compact.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):



Wypełniony formularz należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips:
serwis.medyczny@philips.com