

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego
Aparaty ultrasonograficzne HD3**

Obliczanie szacunkowej masy płodu w aparacie ultrasonograficznym HD3

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, iż w aparacie ultrasonograficznym HD3 firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać ryzyko błędnego wyniku badania. Niniejsza Korekta urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie Państwa:

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

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu

Proszę przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji.

Proszę dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do Instrukcji obsługi aparatu.

Oprogramowanie aparatu ultrasonograficznego firmy Philips, model HD3, zawiera błąd, który powoduje wyświetlanie nieprawidłowych wartości procentyloвого przyrostu szacunkowej masy płodu (EFW). Problem dotyczy wszystkich aparatów HD3 z oprogramowaniem w wersji do 2.0 włącznie. Błąd ten został już skorygowany w aparatach HD3 z oprogramowaniem w wersji 2.1. Wersja oprogramowania aparatu HD3 jest widoczna na ekranie startowym wyświetlanym przy uruchomieniu aparatu.

Firma Philips zidentyfikowała błąd oprogramowania w metodzie używanej do obliczania wartości procentyloвого i wykreślenia krzywej procentyloowej przyrostu szacunkowej masy płodu przy użyciu następujących metod predykcyjnych EFW: Brenner, Tokio, Williams i Doubilet.

Używane w obliczeniu EFW wartości pomiarów biometrycznych płodu są prawidłowe. Tym niemniej, w wyniku błędu oprogramowania, wartość procentyloowa przyrostu EFW może nie być obliczana i wyświetlana prawidłowo. Sytuacja ta występuje wtedy, gdy faktyczna wartość procentyloowa przyrostu EFW wynosi mniej niż 50%. W pewnych przypadkach aparat wyświetli wartości procentyloowe przyrostu EFW pomiędzy 10. a 50. percentylem, podczas gdy faktyczna wartość procentyloowa przyrostu EFW powinna być niższa niż 10. percentyl.

Błąd został już skorygowany przez firmę Philips w najnowszej wersji oprogramowania. W najbliższej przyszłości skontaktuje się z Państwem pracownik serwisu w celu umówienia terminu nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania. Do tego czasu firma Philips zaleca, aby przy wykonywaniu obliczeń wartości procentyloвого przyrostu EFW korzystać wyłącznie z metod predykcyjnych Hadlock lub Osaka.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PHILIPS

Philips Healthcare

Ultrasound

-2/3-

FSN79500112

sierpień 2008

W tym celu należy odpowiednio skonfigurować ustawienia aparatu.

Z posiadanych przez nas danych wynika, iż w Państwa placówce znajduje się aparat, którego dotyczy powyższy problem. Prosimy o przekazanie tej informacji odpowiednim osobom w Państwa organizacji.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 01 / Fax 22 571 00 20
Al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane do właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym problemem niedogodności.

Z poważaniem,

PHILIPS POLSKA Sp. z o.o.

Mariusz
mgr inż. Mariusz Maziarzki
Service Manager
Medical Systems Division

Obliczanie szacunkowej masy płodu w aparacie ultrasonograficznym HD3

WADLIWE PRODUKTY	Aparat ultrasonograficzny HD3
OPIS PROBLEMU	Oprogramowanie aparatu ultrasonograficznego firmy Philips, model HD3, zawiera błąd, który powoduje wyświetlanie nieprawidłowych wartości percentylowych przyrostu szacunkowej masy płodu (EFW). Problem dotyczy wszystkich aparatów HD3 z oprogramowaniem w wersji do 2.0 włącznie.
ZAGROŻENIE	Wartość percentylowa przyrostu EFW służy lekarzom do oceny dobrostanu płodu. Przyrost EFW niższy lub równy 10% może w pewnych okolicznościach stwarzać ryzyko zaburzeń rozwoju płodu lub zahamowania wewnątrzmacicznego rozwoju płodu (IUGR). Jeśli do obliczenia wartości percentylowej przyrostu EFW takich płodów użyta zostanie metoda predykcyjna Brenner, Tokio, Williams i Doubilet, wartość percentylowa przyrostu obliczona przez aparat może być wyższa niż 10%.
ROZPOZNAWANIE WADLIWYCH PRODUKTÓW	Problem dotyczy wszystkich aparatów HD3 z oprogramowaniem w wersji do 2.0 włącznie. Wersja oprogramowania aparatu HD3 jest widoczna na ekranie startowym wyświetlanym przy uruchomieniu aparatu.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT / UŻYTKOWNIK	Do czasu aktualizacji oprogramowania zalecamy korzystanie wyłącznie z metod predykcyjnych Hadlock lub Osaka, które nie są wrażliwe na istniejący błąd. W tym celu należy wybrać odpowiednie ustawienia w menu Analysis Setup (Konfiguracja analizy) aparatu.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	W celu rozwiązania powyższego problemu firma Philips opracowała nową wersję oprogramowania. Nieodpłatna aktualizacja oprogramowania zostanie przeprowadzona przez pracownika serwisu w umówionym terminie.
DALSZE INFORMACJE I POMOC	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 01 / Fax 22 571 00 20 Al. Jerozolimskie 195B 02-222 Warszawa