

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januari 2021

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips EPIQ Image Boost met xPlane Color Flow of Doppler met probleem met X8-2t-transducer

Beste klant,

We hebben een probleem gedetecteerd met de Philips EPIQ Image Boost met xPlane Color Flow of Doppler bij gebruik met de X8-2t-transducer, dat, indien dit zich voordoet, een risico voor patiënten zou kunnen vormen. Via dit veiligheidsbericht willen wij u uitleg geven over:

- het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door een klant of gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen; en
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft onlangs een probleem ontdekt dat verband houdt met de EPIQ Image Boost met xPlane en Color Flow of Doppler bij het gebruik van de X8-2t TEE-transducer. Als Image Boost is ingeschakeld, wordt de vloeistofstroom niet nauwkeurig weergegeven door de stroomvisualisatie in de Color-box.

Als de functie Image Boost is ingeschakeld met xPlane en Color Flow of bij Spectral Doppler terwijl de X8-2t TEE-transducer wordt gebruikt, wordt de bloedstroom niet nauwkeurig weergegeven. De visualisatie van de kleurenflow is onnauwkeurig en de Dopplercurven, zowel CW als PW, zijn onjuist.

Tot nu toe zijn er geen ongunstige effecten gemeld.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Wij zullen dit bericht rapporteren aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

Philips Ultrasound

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips EPIQ Image Boost met xPlane Color Flow of Doppler met probleem met X8-2t-transducer

BETROKKEN PRODUCTEN	Alle EPIQ-systemen (modellen EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx en EPIQ CVxi) met softwareversie 7.0 bij gebruik van de X8-2t TEE-transducer. EPIQ-producten met andere softwareversies hebben geen last van dit probleem.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	Als de functie Image Boost is ingeschakeld met xPlane en Color Flow of Doppler terwijl de X8-2t TEE-transducer wordt gebruikt, wordt de bloedstroom niet nauwkeurig weergegeven. De visualisatie van de kleurenflow is onnauwkeurig en de Dopplercurven, zowel CW als PW, zijn onjuist.
GEVAREN	<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijk risico dat de ernst van de pathologie wordt gemist wanneer dit is gerelateerd aan een regurgiterende flow als gevolg van een onjuiste visualisatie of onjuiste Dopplercurve. • Mogelijk risico om een onjuiste beoordeling te krijgen tijdens het implanteren van een apparaat als gevolg van een onjuiste xPlane-kleurenvisualisatie of een onjuiste Dopplercurve.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>De softwareversie van uw echografiesysteem controleren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start het systeem en wacht tot de opstartprocedure is voltooid • Druk op 'Support' (Ondersteuning) aan de rechterkant van het bedieningspaneel • Klik onder 'System Management' (Systeembeheer) op 'System Information' (Systeeminformatie) <p>De softwareversie staat in het gedeelte 'Software Information' (Softwareinformatie).</p>
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Gebruik de functie Image Boost in het EPIQ-echografiesysteem niet wanneer de X8-2t-transducer wordt gebruikt.</p> <p>Controleer of de functie Image Boost is uitgeschakeld aan de hand van de volgende stappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecteer het tabblad '2D'. • Controleer of de bedieningsknop 'Image Boost' niet is geselecteerd. (Als deze optie niet is geselecteerd, betekent dit dat de functie is uitgeschakeld.) • Als de bedieningsknop 'Image Boost' is geselecteerd, schakelt u de selectie uit. <p>Opmerking: de functie Image Boost is standaard uitgeschakeld. Alle andere functies van het systeem werken normaal wanneer Image Boost is uitgeschakeld.</p> <p>Vul het reactieformulier op de laatste pagina in en stuur het zo snel mogelijk via e-mail terug naar Philips, via gandr_benelux@philips.com.</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips zal het probleem oplossen met een gratis software-update.

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januari 2021

URGENT – Veiligheidsbericht

**Philips EPIQ Image Boost met xPlane Color Flow of Doppler
met probleem met X8-2t-transducer**

OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem
--	---

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januari 2021

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips EPIQ Image Boost met xPlane Color Flow of Doppler
met probleem met X8-2t-transducer

Antwoordformulier voor de klant

Vul het formulier in en stuur het naar gandr_benelux@philips.com

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Adres, postcode, Plaats, land	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik bevestig dat ik dit urgente correctiebericht m.b.t. medische apparatuur heb gelezen en begrepen.

Het probleem heeft geen betrekking op mijn apparaat, omdat mijn apparaat een andere softwareversie dan 7.0 heeft.

Het probleem heeft betrekking op mijn apparaat, omdat deze op softwareversie 7.0 draait. Ik begrijp wat ik moet doen totdat de software van mijn systeem is bijgewerkt.

NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING VAN KLANT

DATUM

Stuur het ingevulde antwoordformulier via e-mail naar gandr_benelux@philips.com

Neem telefonisch contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in deze communicatie: +31 (0)40 7001210 (Nederland), +32 (0)2 503 4727 (Vlaanderen), +32 (0)2 503 3327 (Wallonië) en +352 27 172751 (Luxemburg).