

**URGENT VEILIGHEIDSBERICHT
BIJGEWERKT**

Philips EPIQ- en Affiniti-
ultrasoundsystemen
Systeemvergrendelingsprobleem en
probleem met dubbele modus PW-
dopplersignaal

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.

Oktober 2021

Beste klant,

Dit bericht bevat bijgewerkte informatie ten aanzien van ons vorige urgente veiligheidsbericht van 5 augustus 2021.

Dit bericht is bedoeld om de vorige versie te vervangen en bevat de volgende bijgewerkte informatie:

- Biedt informatie over een tweede probleem dat is vastgesteld bij de EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen
- *De door Philips ondernomen acties* (sectie 5) zijn bijgewerkt om aan te geven dat Philips met een softwareoplossing zal komen die beide problemen oplost.

Philips heeft twee problemen vastgesteld met de Philips EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen die een risico kunnen vormen voor patiënten. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over twee problemen:

- Probleem 1: mogelijke vergrendeling in x-vlak
- Probleem 2: mogelijk probleem met het Pulse Wave Doppler-signaal in de Dual Mode (Dubbele modus)

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Probleem 1: mogelijke vergrendeling in xPlane

Als gevolg van een softwareprobleem kunnen de EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen bij het bekijken of aanpassen van xPlane-onderzoekresultaten mogelijk niet meer reageren (vergrendelen), waardoor gebruikers het klinisch gebruik niet kunnen voortzetten. De vergrendeling kan optreden als de gebruiker de beeldvormingsregelingen wijzigt (bijvoorbeeld: Tilt (Kantelen), Rotate (Draaien) en Gain (Versterken), enz.) terwijl de loop-opname bezig is, vervolgens de live-beeldvormingsmodi verlaat, naar de modus 'Review' (Weergeven) gaat, de beelden bekijkt en tijdens dezelfde procedure terugkeert naar de live-beeldvormingsmodi. Als de gebruiker deze stappen volgt, kan er vergrendeling optreden wanneer de gebruiker tijdens dezelfde procedure terugkeert naar de live-beeldvormingsmodi. Als dit gebeurt geeft het echografiesysteem een foutmelding, inclusief de methode om het systeem opnieuw op te starten en weer normaal te gebruiken.

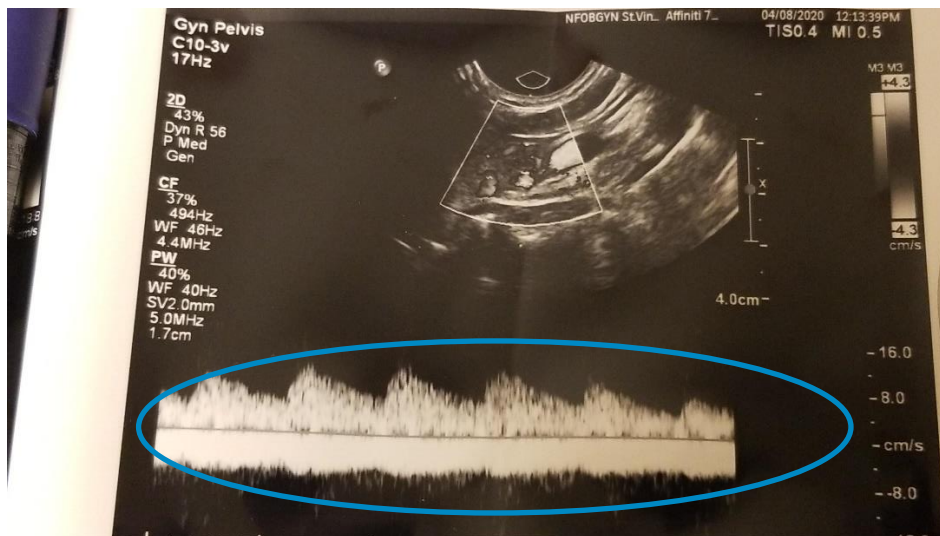
Philips heeft een melding ontvangen van een EPIQ-echografiesysteem dat meerdere malen vergrendelde tijdens een openhartprocedure terwijl een TEE-transducer (transoesofageale transducer) werd gebruikt. Bij elke vergrendeling moest het systeem ten minste één keer opnieuw worden opgestart om de functionaliteit te herstellen. De procedure is succesvol afgerond zonder nadelige gevolgen voor de patiënt.

Philips is niet op de hoogte gesteld van gemeld letsel in verband met dit probleem.

Probleem 2 - Pulse Wave Doppler-sigitaal in de Dual Mode (Dubbele modus)

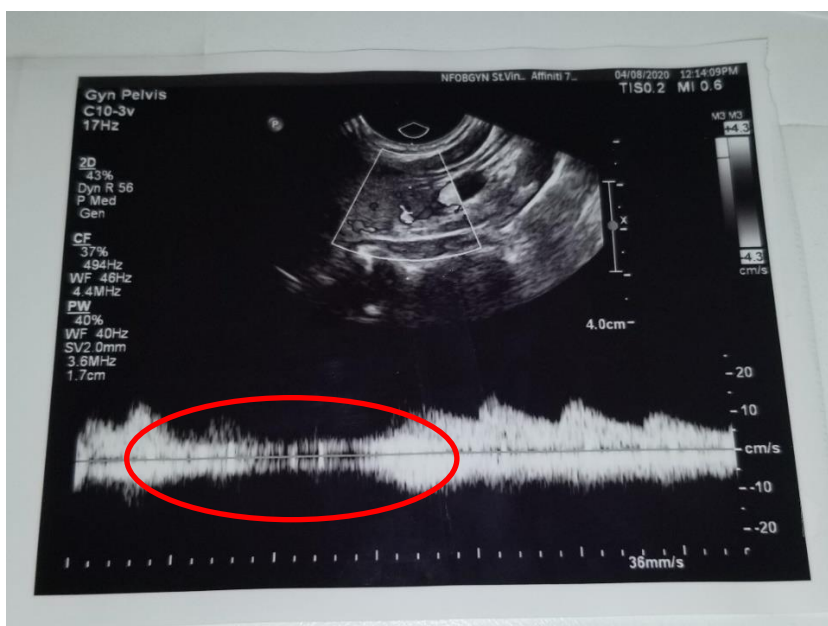
Probleembeschrijving

Philips Ultrasound heeft een probleem vastgesteld waarbij het Pulse Wave (PW) Doppler-sigitaal, zowel visueel als audio, kan worden gecompromitteerd in specifieke workflows.



Afbeelding 1

Afbeelding 1 toont een normaal PW Doppler-sigitaal, gemarkeerd door het blauwe ovaal. Wanneer het probleem zich voordoet, wordt dit sigitaal gecompromitteerd zoals weergegeven in afbeelding 2 hieronder, gemarkeerd door het rode ovaal.



Afbeelding 2

Reproductie van het probleem

Het probleem doet zich voor als een gebruiker de Dual Mode (Dubbele modus) opent, de Dual Mode (Dubbele modus) verlaat en vervolgens het PW Doppler-sigitaal inschakelt. Het PW Doppler-sigitaal kan niet worden ingeschakeld in de Dual Mode (Dubbele modus), dus moet de gebruiker deze modus verlaten om de PW Doppler te kunnen gebruiken. Op dit punt creëert de Dual Mode (Dubbele modus) het probleem in het PW Doppler-sigitaal.

Philips is niet op de hoogte gesteld van gemeld letsel in verband met dit probleem.

2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

Probleem 1: mogelijke vergrendeling in xPlane

Als er beeldvormingsfouten optreden tijdens een openhartoperatie terwijl de patiënt aan de hart-bypass ligt, wordt de tijd voor de bypass verlengd terwijl het systeem wordt vervangen of opnieuw wordt opgestart. Hierdoor wordt de tijd gedurende welke de bekende complicaties van de hart-bypass kunnen optreden nog langer. Complicaties kunnen zijn: beroerte, nierschade, bloedingen, hartritmestoeornissen, embolie en longaandoeningen/ademhalingsproblemen.

Probleem 2 - Pulse Wave Doppler-sigitaal in de Dual Mode (Dubbele modus)

Klinisch risicoscenario

Op basis van de aard van het probleem is het specifieke scenario dat een klinisch risico inhoudt het scenario waarin de gebruiker probeert een beeld te krijgen van een aanwezige bloedstroom. Het probleem duidt er echter op dat dit niet het geval is.

Concreet gezien kan het genoemde letsel zich voordoen indien de drie onderstaande elementen in een bepaalde procedure van toepassing zijn:

- PW Doppler is de enige beeldvormingsmodaliteit om te bepalen of er een bloedstroom aanwezig is,
- Er is geen andere methode voor de gebruiker om te bevestigen dat er een bloedstroom aanwezig is en
- De gebruiker concludeert uit het beeld dat de patiënt geen bloedstroom heeft

Dit kan leiden tot:

- Verkeerde diagnose van de klinische gesteldheid
- Verkeerde/verlate behandeling
- De verkeerde therapie wordt voorbereid
- Onnodige therapie/behandeling

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Probleem 1: mogelijke vergrendeling in xPlane

Tabel 1

Systeem	Model	Softwareversie
EPIQ	EPIQ 5C	5,0 5.0.1 5.0.2
	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

Probleem 2 - Pulse Wave Doppler-sigitaal in de Dual Mode (Dubbele modus)

Tabel 2

Systeem	Model	Betrokken softwareversie	Betrokken transducers
EPIQ	EPIQ 5C	5,0 5.0.1 5.0.2	C10-3v
	EPIQ 5G		C10-4ec
	EPIQ 5W		C5-1
	EPIQ 7C		C8-2
	EPIQ 7G		C9-2
	EPIQ 7W		eL18-4
	EPIQ CVx		L12-3
	EPIQ CVxi		L12-3ergo
Affiniti	Affiniti 30 Affiniti 50 Affiniti 70	5,0	BP10-5ec
		5.0.1	C10-3v
		5.0.2	C10-4ec
			C5-1
			C6-2
			C8-5
			C9-2
			C9-4v
			L12-3
			L12-3ergo
L12-4			
L12-5			
L15-7io			
V9-2			

Voor zowel probleem 1 als probleem 2

Instructies voor het achterhalen van de softwareversie van uw echografiesysteem:

1. Start het systeem op en wacht totdat de opstartprocedure is voltooid
2. Druk op **Support** (Ondersteuning) aan de rechterkant van het bedieningspaneel
3. Klik onder **System Management** (Systeembeheer) op **System Information** (Systeeminformatie)
4. De softwareversie staat in het gedeelte **Software Information** (Software-informatie).
5. Als u softwareversie 5.0, 5.0.1 of 5.0.2 hebt, gaat u verder met de handelingen in stap 4.

4. Beschrijving van de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

1. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
2. Plaats dit bericht in de buurt van de betrokken EPIQ-eenheid/Affiniti-eenheden zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
3. Vul het bijgevoegde formulier in en stuur het direct binnen 30 dagen na ontvangst per e-mail naar Philips terug via: **qandr_benelux@philips.com**

Totdat Philips uw systemen heeft bijgewerkt met FCO79500535, verzoeken wij u de onderstaande instructies te volgen om de geconstateerde problemen te beperken.

Probleem 1: mogelijke vergrendeling in xPlane

Omdat het softwareprobleem het systeem af en toe kan laten vastlopen bij het verlaten van de modus 'Review' (Weergeven), dient u de volgende stappen te ondernemen om de kans op het optreden van dit probleem te verkleinen. De volgende stappen vindt u ook in de gebruiksaanwijzing van het apparaat:

1. Verwerf een loop in de modus xPlane, xPlane Doppler of Dual.
2. Pas GEEN beeldvormingsregeling aan (bijvoorbeeld: Rotate (Draaien), Tilt (Kantelen), Gain (Versterken)) terwijl de loop-opname bezig is.
3. Laat de loop-opname normaal voltooien. Het systeem geeft aan wanneer het verwerven is voltooid.

OPMERKING: als de beeldvormingsregelingen zijn aangepast tijdens de loop-opname, raadt Philips u aan het systeem opnieuw op te starten voordat u de loop in de weergavemodus bekijkt.

Nu kan de loop worden bekeken in de modus 'Review' (Weergeven) en kunnen de beeldvormingsregelingen normaal worden toegepast.

Probleem 2 - Pulse Wave Doppler-signaal in de Dual Mode (Dubbele modus)

Preventieve maatregelen

De gebruiker heeft een optie om het effect van het probleem te voorkomen.

De PW Doppler-functie kan worden gebruikt voordat de Dual Mode (Dubbele modus) wordt geopend. Hierdoor kan **worden voorkomen** dat de Dual Mode (Dubbele modus) invloed heeft op het gebruik van de PW Doppler-functie.

Beperkende maatregelen

De gebruiker heeft twee opties om het effect van het probleem te beperken.

- 1) De gebruiker kan de transducer na het verlaten van de Dual Mode (Dubbele modus) opnieuw selecteren, waardoor het probleem met het signaal wordt opgelost en de PW Doppler-functie normaal kan worden gebruikt. Opmerking: deze beperking moet worden gebruikt telkens wanneer de gebruiker de Dual Mode (Dubbele modus) opent en verlaat. Opmerking: elke functie waarbij de transducer opnieuw wordt geselecteerd, zoals bij het verlaten en openen van het onderzoek, lost het probleem ook op.
- 2) De gebruiker kan het PW Doppler-signaal valideren met een andere Doppler-modus, zoals de Color Doppler (Kleuren-Doppler). Dit probleem heeft geen invloed op de Color Doppler (Kleuren-Doppler). Opmerking: de Color Doppler (Kleuren-Doppler) is een andere klinische functie. De uitgang ervan correleert echter met de uitgang van de PW Doppler om de gebruiker erop te wijzen dat er een probleem is.

Deze beperkende maatregelen kunnen binnen een paar seconden worden toegepast.

5. Beschrijving van de acties die Philips Ultrasound heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips voorziet deze klantbrief met richtlijnen en alternatieve processtappen om de mogelijke problemen te beperken.

Een Field Service Engineer of vertegenwoordiger van Philips zal contact met u opnemen om een software-update in te plannen voor alle echografiesystemen met softwareversies VMQ5.0, 5.0.1 of 5.0.2 om deze problemen permanent op te lossen (referentie FCO79500535).

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Ongunstige effecten of kwaliteitsproblemen die bij het gebruik van dit product optreden, kunnen online, per post of per fax worden gemeld bij het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem via tel.: +31 (0)40 7001210 en referentie FCO79500535.

Met vriendelijke groeten,

Quality & Regulatory
Philips Benelux

**ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT
VEILIGHEIDSBERICHT**

Referentie: probleem met systeemvergrendeling van Philips EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen en probleem met de Dual Mode (Dubbele modus) van het PW-Doppler-signaal FCO79500535.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

1. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
2. Voeg dit bericht als addendum bij de EPIQ of Affiniti gebruiksaanwijzing, zodat u deze gemakkelijk kunt raadplegen.
3. Totdat Philips uw update in het systeem heeft geïnstalleerd, moet u de beperkende maatregelen in sectie 4 van het veiligheidsbericht blijven volgen.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Draait uw systeem op sw versie 5.x ? Ja / Nee

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar **qandr_benelux@philips.com**