

URGENT veiligheidsbericht

Ultrasound systemen uit de 5000 Compact-reeks (modellen 5500 en 5300)
Probleem met adapter voor meerdere poorten die brandwonden in de slokdarm kan veroorzaken

April 2024

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld met de Multiport adapter (beschikbaar op de Deluxe- en Premium-cart op ultrasound systemen uit de 5000 Compact-reeks) dat een risico voor patiënten kan vormen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

De ultrasound systemen uit de 5000 Compact-reeks met de optionele Deluxe- en Premium-cart worden geleverd met een MPA-adapter (adapter voor meerdere poorten) zoals in afbeelding 1 hieronder wordt weergegeven. Met deze adapter voor meerdere poorten kunnen maximaal drie transducers worden aangesloten.

Als tijdens een procedure waarbij meerdere transducers zijn aangesloten op de Compact 5000, waarvan er één een transoesofagale echocardiografie (TEE)-transducer is en er beeldvorming wordt uitgevoerd met een van de andere transducers, kan de TEE-transducer stroom blijven ontvangen, waardoor de transducerkop de vastgestelde temperatuurlimiet (43 °C/109,4 °F) kan overschrijden. Deze foutconditie wordt veroorzaakt door de trillingen die worden veroorzaakt door het loskoppelen en (opnieuw) aansluiten van de transducer(s).

Specifiek voor het optreden van de foutconditie:

- Er is een TEE-transducer (X7-2t of X8-2t) aangesloten maar niet geselecteerd, en
- Een of twee niet-TEE-transducers worden ook aangesloten op de overige poorten, en
- Een van de niet-TEE-transducers is geselecteerd voor live beeldvorming, en
- Terwijl de TEE-transducer aangesloten maar niet is geselecteerd, wordt de transducer die wel of niet voor beeldvorming is geselecteerd verwijderd en wordt een nieuwe transducer aangesloten (of wordt dezelfde transducer opnieuw aangesloten) en
- De beeldvorming wordt voortgezet met een van de niet-TEE aangesloten transducers.

Als de TEE-sonde tijdens alle hierboven beschreven stappen *niet* is geselecteerd, is het mogelijk dat de MPA de stroom naar de TEE-sonde laat leiden. Onder deze omstandigheden wordt de temperatuurbewakings- en -controlefunctie voor de TEE-sonde omzeild, waardoor de temperatuur van de TEE-transducerkop de vastgestelde temperatuurlimiet kan overschrijden.

Philips heeft geen berichten of klachten ontvangen van patiëntletsel als gevolg van dit probleem.

Afbeelding 1. Adapter voor meerdere poorten weergegeven op een ultrasound systeem uit de 5000 Compact-reeks



2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Een transducerkop die de vastgestelde temperatuurlimiet overschrijdt, kan brandwonden veroorzaken bij de patiënt. In het ergste geval, als een patiënt al geïntubeerd is en de transducerkop de vastgestelde temperatuurlimiet overschrijdt, is de gebruiker zich mogelijk niet bewust van de toestand en is een verdoofde patiënt mogelijk niet in staat om te reageren op een brandwond in de slokdarm.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Alle systemen uit de Compact 5000-reeks die zijn geproduceerd op of vóór 20 december 2023 en die zijn aangeschaft met de optie Deluxe- en Premium-cart, kunnen met dit probleem te maken krijgen als de omstandigheden zoals beschreven in Sectie 1 zich voordoen. Volg de onderstaande stappen om vast te stellen of dit probleem zich op uw systeem voordoet.

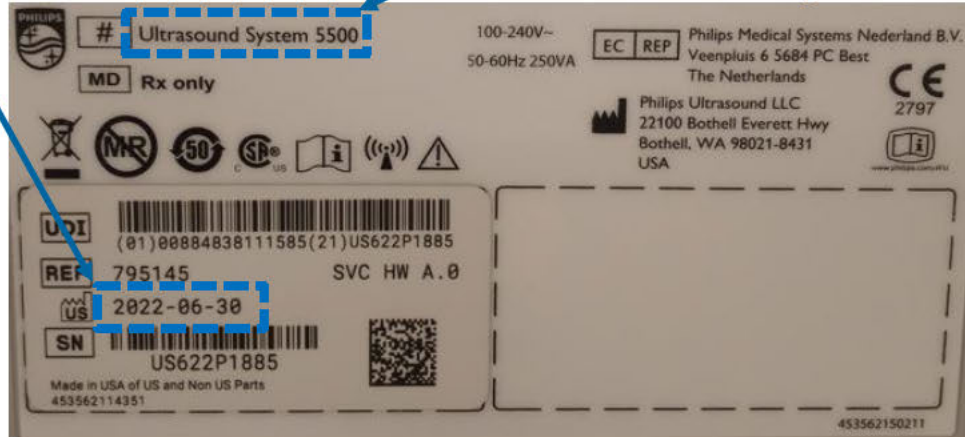
- 1) De modelnaam die op het label wordt aangegeven (aan de onderkant van het systeem) is 'Ultrasound Systeem 5500' of 'Ultrasound Systeem 5300'. Afbeelding 2 is als voorbeeld hieronder weergegeven. En:

- 2) De wagen die bij het systeem wordt gebruikt heeft een adapter met meerdere poorten, zoals weergegeven in afbeelding 1 hierboven.

Afbeelding 2. Voorbeeld van een systeemplaat

Productiedatum

Modelnaam: Ultrasound Systeem 5500 of
Ultrasound Systeem 5300



Beoogd gebruik:

Ultrasound systemen uit de Compact 5000-reeks zijn bedoeld voor diagnostische ultrasone beeldvorming en de analyse van de vloeistofstroom van het menselijk lichaam. De klinische omgevingen waar deze diagnostische ultrasone systemen kunnen worden gebruikt, omvatten artspraktijken, klinieken, ziekenhuizen, operatiekamers en klinische zorgplekken voor de diagnose van patiënten.

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

Er zijn twee manieren om de conditie te voorkomen.

Optie 1: om dit probleem te voorkomen moet u bij gebruik van de TEE-transducers deze rechtstreeks op het Compact 5000-systeem aansluiten via de poort aan de zijkant van het systeem zoals weergegeven in afbeelding 3 hieronder.

Afbeelding 3. Poort aan de zijkant voor een rechtstreeks aangesloten transducer



Het probleem wordt geassocieerd met de MPA, dus het probleem wordt vermeden door de poort op de Compact 5000 rechtstreeks te gebruiken.

Optie 2: wanneer u een transducer toevoegt aan of verwijdert van de MPA, moet u de MPA-connector loskoppelen en opnieuw aansluiten op de connectorpoort van het Compact 5000-systeem, gevolgd door een transducerselectie op het aanraakscherm. Door deze stap uit te voeren bij het toevoegen of verwijderen van een transducer, worden de bewakings- en besturingssystemen opnieuw geïnitieerd.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier 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.

Stuur dit URGENTE veiligheidsbericht door naar alle gebruikers van dit apparaat binnen uw organisatie en stuur het door naar elke organisatie waar mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

5. Acties die Philips Ultrasound heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Field Service Engineer om uw locatie te bezoeken en de oplossing te implementeren om dit probleem op te lossen (referentienummer FCO79500569).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 1, optie 2.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature]

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: probleem met adapter voor meerdere poorten bij ultrasound systemen uit de 5000 Compact-reeks, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com** . 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/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

- Bewaar deze brief bij uw systeem totdat de oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Stuur dit bericht door naar alle gebruikers van dit apparaat binnen uw organisatie en stuur het door naar elke organisatie waar mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.
- Totdat Philips de systeemupdates heeft voltooid, volgt u de instructies in sectie 4 van het URGENTE veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende URGENTE veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken ultrasound systemen uit de 5000 Compact-reeks.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Stuur het ingevulde formulier terug naar uw lokale Philips-vertegenwoordiger:
qandr_benelux@philips.com.