

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Problem bei Philips EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane Farbdoppler oder Doppler mit Schallkopf X8-2t

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir haben ein Problem bei Philips EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit dem xPlane Farbdoppler oder Doppler festgestellt, wenn der Schallkopf X8-2t verwendet wird. Wenn dieses Problem auftritt, kann es ein Risiko für Patienten darstellen. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir erläutern,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen von einem Kunden oder Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden, und
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat kürzlich ein Problem im Zusammenhang mit EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane und dem Farbdoppler oder Doppler festgestellt, wenn der TEE-Schallkopf X8-2t verwendet wird. Wenn Image Boost (Bildverstärkung) aktiviert ist, wird im Farbdoppler-Bereich eine Flussvisualisierung angezeigt, die nicht genau dem Flüssigkeitsfluss entspricht. Auch auf CW- und PW-Dopplerkurven wird der Flüssigkeitsfluss nicht genau wiedergegeben, wenn Image Boost (Bildverstärkung) aktiviert ist.

Bis zum heutigen Datum wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Wir werden diese Mitteilung den zuständigen Behörden melden.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Problem bei Philips EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane Farbdoppler oder Doppler mit Schallkopf X8-2t

BETROFFENE PRODUKTE	Alle EPIQ Systeme (Modelle EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx und EPIQ CVxi) mit Software-Version 7.0 bei Verwendung des TEE-Schallkopfes X8-2t. EPIQ Produkte, die mit anderen Software-Versionen arbeiten, sind nicht betroffen.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Wenn die Funktion Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane und Farbdoppler oder Doppler aktiviert ist und der TEE-Schallkopf X8-2t verwendet wird, wird der Blutfluss nicht genau wiedergegeben. Die Farbdoppler-Visualisierung ist ungenau und die Dopplerkurven, sowohl CW als auch PW, sind fehlerhaft.
POTENZIELLES RISIKO	<ul style="list-style-type: none"> • Es besteht das potenzielle Risiko, den Schweregrad der Pathologie zu übersehen, wenn dieser mit dem Rückfluss in Zusammenhang steht, da die Visualisierung oder die Dopplerkurve fehlerhaft ist. • Es besteht das potenzielle Risiko, bei der Implantation des Geräts eine falsche Beurteilung vorzunehmen, da die xPlane-Farbvisualisierung oder die Dopplerkurve fehlerhaft ist.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>So stellen Sie die Software-Version Ihres Ultraschallsystems fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das System einschalten und warten, bis der Hochfahrvorgang abgeschlossen ist. • Rechts im Bedienfeld auf „Support“ (Support) drücken. • Unter „System Management“ (Systemverwaltung) auf „System Information“ (System-Informationen) klicken. <p>Die Software-Version wird im Bereich „Software Information“ (Software-Informationen) aufgeführt.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Verwenden Sie nicht die Funktion Image Boost (Bildverstärkung) Ihres EPIQ Ultraschallsystems, wenn Sie mit dem Schallkopf X8-2t arbeiten.</p> <p>Vergewissern Sie sich mit den folgenden Schritten, dass die Funktion „Image Boost“ (Bildverstärkung) deaktiviert ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registerkarte „2D“ (2D) auswählen. • Vergewissern, dass die Optionsschaltfläche „Image Boost“ (Bildverstärkung) nicht ausgewählt ist. (Wenn sie nicht ausgewählt ist, steht dort „off“ (aus).) • Wenn die Optionsschaltfläche „Image Boost“ (Bildverstärkung) ausgewählt ist, die Auswahl aufheben. <p>Hinweis: Als Standardvorgabe ist die Funktion „Image Boost“ (Bildverstärkung) deaktiviert. Alle anderen Funktionen des Systems arbeiten bei deaktivierter Funktion „Image Boost“ (Bildverstärkung) normal.</p> <p>Bitte füllen Sie das Antwortformular auf der letzten Seite aus, und senden Sie es schnellstmöglich an Philips zurück: customer care.ch@philips.com</p>

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Problem bei Philips EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane Farbdoppler oder Doppler mit Schallkopf X8-2t

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips wird das Problem durch die kostenlose Bereitstellung eines Software-Updates beheben.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

Philips Ultrasound

FSN79500545

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

**Problem bei Philips EPIQ Image Boost (Bildverstärkung) mit xPlane Farbdoppler
oder Doppler
mit Schallkopf X8-2t**

Kundenantwortformular

Bitte ausfüllen und per E-Mail an customercare.ch@philips.com

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben Dringend – Medizingeräte-Korrektur geprüft und verstanden habe.

- Mein Gerät ist nicht betroffen, da es mit einer anderen Software-Version als 7.0 arbeitet.
- Mein Gerät ist betroffen, da es mit der Software-Version 7.0 arbeitet. Ich habe verstanden, welche Maßnahmen ich bis zur Aktualisierung der Software meines Systems ergreifen muss.

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**