

## **Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

Sisteme ecografice seria 5000 Compact (modelele 5500 și 5300)  
Problemă la adaptorul multiport cu potențialul de a cauza o arsură la nivelul esofagului

20 martie 2024

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță cu adaptorul multiport (disponibil în opțiunile de cărucior Deluxe și Premium pe sistemele ecografice seria 5000 Compact) care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

### **1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea**

Sistemele ecografice seria 5000 Compact cu opțiuni de cărucior Deluxe și Premium sunt dotate cu un adaptor multiport (MPA), așa cum se arată în Figura 1 de mai jos. Acest adaptor multiport permite conectarea a până la trei traductoare.

Dacă în timpul unei proceduri în care sunt conectate mai multe traductoare la 5000 Compact, dintre care unul este un traductor de ecocardiografie transesofagiană (TEE) și imagistica este efectuată cu unul dintre celelalte traductoare, traductorul TEE poate fi în continuare alimentat cu energie, ceea ce poate cauza depășirea limitei de temperatură stabilite pentru capul traductorului (43 °C/109,4 °F). Starea de eroare este declanșată de vibrațiile cauzate de deconectarea și conectarea/reconectarea traductorului (traductoarelor).

În mod specific, pentru ca starea de eroare să apară:

- Un traductor TEE (X7-2t sau X8-2t) este conectat, dar nu este selectat, și
- Unul sau două traductoare non-TEE sunt, de asemenea, conectate la porturile rămase, și
- Unul dintre traductoarele non-TEE este selectat pentru imagistica în timp real, și
- În timp ce lăsați traductorul TEE conectat, dar neselectat, traductorul selectat sau neselectat pentru imagistică este eliminat și un traductor nou este conectat (sau același traductor este reconectat) și
- Imagistica continuă cu oricare dintre traductoarele conectate non-TEE.

Dacă sonda TEE rămâne neselectată în toate etapele descrise mai sus, există posibilitatea ca MPA să permită dirijarea alimentării către sonda TEE. În aceste condiții, funcția de monitorizare și control al temperaturii pentru sonda TEE este eludată, ceea ce poate duce la depășirea limitei de temperatură stabilite pentru capul traductorului TEE.

Philips nu a primit plângeri sau raportări de vătămări ale pacienților asociate cu această problemă.

Figura 1. Adaptor multiport prezentat pe un sistem ecografic seria 5000 Compact



## 2. Pericol/vătămare asociate problemei

Un cap de traductor care depășește limita de temperatură stabilită poate provoca arsuri pacientului. În cel mai rău caz, dacă un pacient este deja intubat și capul traductorului depășește limita de temperatură stabilită, este posibil ca utilizatorul să nu fie conștient de această afecțiune, iar un pacient sedat ar putea să nu poată răspunde la o arsură la nivelul tractului esofagian.

## 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate sistemele seria 5000 Compact fabricate pe sau înainte de 20 decembrie 2023 și achiziționate cu opțiunile de cărucior Deluxe și Premium cart pot fi afectate de această problemă dacă au loc condițiile descrise în Secțiunea 1. Urmați pașii de mai jos pentru a identifica dacă sistemul dvs. este afectat de această problemă.

- 1) Numele modelului indicat pe etichetă (localizat în partea de jos a sistemului) este „Ultrasound System 5500” sau „Ultrasound System 5300”. Figura 2 este prezentată ca exemplu mai jos. Și:
- 2) Căruciorul utilizat cu sistemul are un adaptor multiport, după cum este indicat în Figura 1 de mai sus.

Figura 2. Exemplu de etichetă de sistem

Data fabricației

Nume model: Ultrasound System 5500 sau  
Ultrasound System 5300



**Destinație de utilizare:**

Sistemul ecografic seria 5000 Compact este destinat imagisticii ecografice pentru diagnosticare sau analizei debitului de fluid din corpul uman. Mediile clinice în care pot fi utilizate aceste sisteme ecografice de diagnosticare includ cabinetele medicilor, clinicile, spitalele, sălile de operații și punctul clinic de îngrijire pentru diagnosticarea pacienților.

**4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori**

Există două moduri de a evita această situație.

Opțiunea 1: Pentru a preveni apariția problemei, atunci când utilizați traductoarele TEE, conectați direct la sistemul 5000 Compact utilizând portul de pe partea laterală a sistemului, așa cum se arată în Figura 3 de mai jos.

Figura 3. Port pe partea laterală a unui traductor conectat direct



Problema este asociată cu MPA, prin urmare, prin utilizarea directă a portului de pe 5000 Compact, problema este evitată.

Opțiunea 2: Ori de câte ori adăugați un traductor la sau scoateți un traductor din MPA, deconectați și reconectați conectorul MPA la portul de conectare al sistemului 5000 Compact, urmat de o selecție a traductorului pe ecranul tactil. Prin efectuarea acestui pas la adăugarea sau eliminarea unui traductor, sistemele de monitorizare și control sunt reinițializate.

Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în maximum 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Transmiteți această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv din cadrul organizației dvs. și transmiteți-l către orice organizație în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă. Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) dvs. până când este instalată o soluție pe sistemul dvs.; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.

## 5. Acțiunile planificate de Philips Ultrasound pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service de teren la locația dvs. pentru a implementa soluția în vederea rezolvării problemei (referință FCO79500569).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Această notă de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Thuy Nguyen  
Quality Leader – Philips Ultrasound

## Formular de răspuns la nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

**Referință:** Problemă la adaptorul multiport pe sistemele ecografice seria 5000 Compact, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

### Acțiuni de întreprins de către client:

- Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) dvs. până când este instalată o soluție pe sistemul dvs.; asigurați-vă că această notă de atenționare se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.
- Transmiteți această notă de atenționare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv din organizația dvs. și transmiteți către orice organizație în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Până când Philips finalizează actualizările de sistem, urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 din această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către utilizatorii care gestionează sistemele ecografice seria 5000 Compact.

### Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (ZZ.LL.AAAA): \_\_\_\_\_

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către reprezentantul Philips local: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)