

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips Model EPIQ 7 ultralydssystem

Brug af det internationale systemdatoformat kan medføre beregningsfejl i gestationsalder

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips Model *EPIQ 7 ultralydssystem*, softwareversion 1.0 og 1.0.1. Softwareversionen for systemet vises i øverste banner i dialogboksen under <Setup><Options> (<Opsætning><Indstillinger>)

Hvis datoformatet under systemindstillinger er indstillet til International (Internationalt), DD/MM/YYYY (DD/MM/ÅÅÅÅ), vil systemet fortsat fortolke datoen som MM/DD/ÅÅÅÅ på skærbilledet Patient Data Entry (PDE) (Indtastning af patientdata). Der findes en anomali i datofelterne for "Last Menstrual Period" (LMP) (Sidste menstruationsperiode), "Established Due Date" (EDD) (Fastslået termin) og "Conception Date" (Undfangelsesdato). LMP-feltet vises i fire undersøgelsestyper: Obstetrisk (OB,) Fosterekko, Gynækologi (GYN), og Bryst og udfyldes fra én undersøgelsestype til en anden.

Hvis dette problem skulle opstå igen, ville det kunne udgøre en risiko for patienterne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden for at forebygge risiko for patienter
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Du modtager denne meddelelse, fordi vores optegnelser viser, at du har modtaget et EPIQ 7 ultralydssystem, som er berørt af dette problem. Philips korrigerede dette problem i softwareversion 1.1 til EPIQ 7 ultralydssystemet. Inden for de næste par uger vil en Philips servicetekniker kontakte dig for at planlægge V1.1-opgraderingen af dit system uden beregning.

Indtil dit system bliver opdateret, kan du undgå dette problem ved at sørge for, at systemets datoformat er indstillet til standardindstillingen MM/DD/ÅÅÅÅ.

En systemfejlforklaring af dato i LMP-feltet kan forårsage beregningsfejl i felterne Gestational Age (GA) (Gestationsalder) og EDD. Fejl i GA-beregningen vil ligeledes forårsage fejlbehæftede beregningsværdier i percentil og standardafvigelse af biometriske målinger for Abdominal Circumference (AC) (Abdominal omkreds); Biparietal Diameter (BPD); Estimated Fetal Weight (EFW) (Anslået fostervægt); Femoral Length (FL) (Femurlængde); Head Circumference (HC) (Hovedomkreds); Humerus, Occipital Frontal Diameter (OFD)

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips Model EPIQ 7 ultralydssystem

Brug af det internationale systemdatoformat kan medføre beregningsfejl i gestationsalder

(Occipitofrontal diameter); Tibia, Ulna. Klinikere anvender ofte disse oplysninger til at træffe kliniske beslutninger.

Dette problem kan reproduceres ved at ændre datoformatet i systemindstillingerne.

Faktiske anatomiske *målinger*, der foretages under en undersøgelse, er nøjagtige og nøjagtigt vist på skærmen og på rapport siden. Beregningen af gennemsnitlig ultralydsalder er også nøjagtig på skærbilledet og på rapport siden.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telephone 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Fred Viaud
Sr. Director, Quality and Regulatory