

**Philips Healthcare**  
**Ultrasound**

FSN APP-FCO79500342 14. APR 2015

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation** **Philips Model AFFINITI 50 ultralydssystem**

### **Rettelse af konvertering i AFFINITI 50**

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips Ultrasound AFFINITI 50-ultralydssystemet, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

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

Når et AFFINITI 50-ultralydssystem konfigureres til "metrisk", og der indtastes vægt- og/eller højdemål, kan en fejl under enhedskonvertering resultere i forkert visning af deres værdier og forkert beregning af patientens Body Surface Area (BSA).

Når der anvendes både højde og vægt til beregning af BSA, som er den normale fremgangsmåde med patienter over 2 år, kan resultatet være for højt med en faktor på ca. 10 - en fejl, der let kan identificeres af brugeren.

Vores optegnelser viser, at du bruger et AFFINITI 50-ultralydssystem uden tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology.

Hvis en sundhedsfagligt uddannet person foretager en klinisk beslutning på grundlag af et Cardiac Index beregnet ved brug af et forkert BSA, uden samtidig at tage andre indikatorer for hjertefunktion i betragtning, kan det medføre fejldiagnoser og/eller forsinket eller forkert behandling.

Vær opmærksom på, at kunder, der bestilte tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology med deres AFFINITI 50-ultralydssystem, er blevet underrettet via FSN79500336 for en anden potentiel fare ved udelukkende at bruge vægt til at beregne BSA.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant eller Philips Kundeservice på 1-800-722-9377.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Scott Zhang  
Senior Director, Quality and Regulatory  
Philips Healthcare - Ultrasound

Philips Healthcare  
Ultrasound

FSN APP-FCO79500342 14. APR 2015

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips Model AFFINITI 50 ultralydssystem

### Rettelse af konvertering i AFFINITI 50

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	AFFINITI 50 softwareversion 1.0.2 eller lavere uden tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Når et AFFINITI 50-ultralydssystem konfigureres til "metrisk", og der indtastes vægt- og/eller højdemål, kan en fejl under enhedskonvertering resultere i forkert beregning af patientens Body Surface Area (BSA).</p> <p>Når der anvendes både højde og vægt til beregning af BSA, som er den normale fremgangsmåde med patienter over 2 år, kan resultatet være for højt med en faktor på ca. 10 - en fejl, der let kan identificeres af brugeren.</p> <p>Alle de følgende ting skal ske, før der kan opstå en farlig situation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systemets globale enheder er indstillet "metrisk" i opsætningerne, og</li> <li>▪ skærbilledet Patientdata åbnes, patientnavn, vægt og/eller højde indtastes, skærbilledet Patientdata er lukkes, og</li> <li>▪ et billede optages, undersøgelsen afsluttes, og</li> <li>▪ systemet genstartes, og patientbiblioteket åbnes (men ikke på skærbilledet Patientdata, for ellers vil problemet ikke forekomme), og</li> <li>▪ den oprindelige undersøgelse tilføjes (det er ligegyldigt, om "Tilføj" eller "Opret" bruges).</li> </ul> <p>Når dette sker, vil systemet fejlagtigt konvertere værdier for højde/vægt fra metrisk til engelsk, mens der stadig anvendes de metriske enheder for betegnelser. De viste værdier for vægt/højde er forkerte i rapporten, og den BSA (body surface area)-beregning, der afhænger af højde/vægt, vil være forkert.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	Hvis en sundhedsfagligt uddannet person foretager en klinisk beslutning på grundlag af et Cardiac Index beregnet ved brug af et forkert BSA, uden samtidig at tage andre indikatorer for hjertefunktion i betragtning, kan det medføre fejldiagnoser og/eller forsinket eller forkert behandling.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>AFFINITI 50-systemer med softwareversion 1.0.2 eller lavere uden tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology er berørt.</p> <p>Softwareversionen vises ved opstart på Philips "splash-skærmen" under AFFINITI 50-navnet. Systemet er berørt af dette problem, hvis splash-skærmen viser en version 1.0.2 eller lavere, og er derfor berettiget til at blive opdateret.</p> <p>Du kan også kontrollere softwareversionen på følgende måde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på knappen Support på kontrolpanelet</li> <li>2. Klik på knappen System Information (Systemoplysninger) på fanen System Management (Systemadministration). I feltet Software Information (Softwareinformation) hedder den første linje Application Software (Applikationssoftware) og vil have et 12-cifret nummer, der begynder med 4535, og hvis antallet umiddelbart efter er 1.0.2 eller lavere, er systemet berettiget til at blive opdateret.</li> </ol> <p>For at kontrollere at tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology ikke er aktiveret på dit system, skal du trykke på tasten Support, vælge "Options" (Indstillinger) og derefter "Clinical Options" (Kliniske indstillinger), hvorved de kliniske funktioner vil blive vist.</p>

Philips Healthcare  
Ultrasound

FSN APP-FCO79500342 14. APR 2015

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Philips Model AFFINITI 50 ultralydssystem**

**Rettelse af konvertering i AFFINITI 50**

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Du kan bekræfte, om dit system er berørt, ved at kontrollere versionen af softwaren på dit system ved hjælp af ovenstående instruktioner om, hvordan du identificerer berørte produkter. Philips har korrigeret dette problem fra version 1.0.3 og fremefter.</p> <p>Hvis du har en berørt version af softwaren, skal du kontakte din lokale repræsentant for Philips for at træffe aftale om en opgradering af softwaren.</p> <p>Bemærk: Hvis du har tilvalgsfunktionen Pediatric Cardiology aktiveret, skal du kontakte din lokale repræsentant for Philips for at træffe aftale om en opgradering af softwaren i henhold til FCO79500338.</p> <p>Indtil din software kan opgraderes, kan situationen undgås ved at sikre, at indstillingen "Patient Data Units" (Patientdataenheder) under "Setups" (Opsætninger) er indstillet til "English" (engelske) enheder. Hvis dette er uacceptabelt for jeres institution, og I er nødt til at bruge metriske enheder, kan I undgå problemet ved at sikre følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efter opstart af systemet skal du åbne skærbilledet Patient Data (Patientdata) én gang, før der tilknyttes til en undersøgelse. Derved stilles skærbilledet Patient Data (Patientdata) tilbage til en korrekt tilstand, og problemet vil ikke forekomme.</li> <li>2. Sørg for, at skærbilledet Patient Data (Patientdata) holdes i metriske enheder frem for at aktivere engelske enheder. Hvis en højde- eller vægtværdi nødvendigvis skal angives i engelske måleenheder, skal det efterfølgende ændres til metrisk manuelt bagefter for at undgå problemet. Endelig vil sikring af, at skærbilledet Patient Data (Patientdata) anvender med metriske enheder, før indlæsning nogen form for undersøgelsesdata, forhindre at data i den pågældende undersøgelse ændres.</li> </ol> <p>Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, hvor de potentielt berørte enheder er overført til.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips har korrigeret dette problem i version 1.0.3. Denne opdatering vil blive leveret til jer uden beregning. Kontakt din lokale repræsentant for Philips for at træffe aftale om opgradering af systemet.</p>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant eller Philips Kundeservice på 1-800-722-9377</p>