

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktober 2020

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer Fejl i patientdata

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemerne, der kunne udgøre en risiko for patienterne, hvis det skulle opstå igen. Hensigten med denne korrektion vedrørende det medicinske udstyr er at informere dig om:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- hvilke handlinger kunden/brugeren skal foretage for at forebygge risiko for patienter

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.

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

Philips har konstateret, at der med visse ualmindelige arbejdsgange er risiko for, at forkerte patientdata vises og gemmes i en undersøgelse. Problemerne viser sig forskelligt for forskellige versioner af softwaren. De detaljerede oplysninger fremgår af dette brev. I hvert enkelt tilfælde er de anbefalede arbejdsgange standardbehandling og at undgå problemet.

Indtil nu er der ikke rapporteret uønskede hændelser.

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

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Philips har rapporteret denne meddelelse til den relevante myndighed.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online (www.fda.gov/medwatch/report.htm), via almindelig post eller via fax.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Ron Nolte
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Ultrasound

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer

Fejl i patientdata

| | |
|---|--|
| <p>BERØRTE PRODUKTER</p> <p><i>Alle de anførte produkter er berørt af et eller flere af de problemer, der er identificeret i dette brev.</i></p> | <p>Alle EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer (model EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 og Affiniti 70), der kører en af følgende softwareversioner:</p> <p>Softwareversioner berørt over hele verden: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1.</p> <p>Softwareversioner, der kun er berørt i Kina: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x.</p> |
| <p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p> | <p>Sådan finder du softwareversionen for dit ultralydsystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tænd for systemet, og lad det afslutte opstartssekvensen • Tryk på "Support" i højre side af kontrolpanelet • Under "System Management" (Systemadministration) skal du klikke på "System Information" (Systemoplysninger) <p>Softwareversionen er angivet i afsnittet Software Information (Softwareoplysninger).</p> |

PROBLEM 1

| | |
|---|---|
| <p>BERØRTE PRODUKTER</p> | <p>Alle EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer (model EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 og Affiniti 70) med softwareversionerne: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 i hele verden eller 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x kun i Kina.</p> |
| <p>DETTE ER KUN RELEVANT FOR DIG, HVIS</p> | <p>Du starter en ny patientundersøgelse, og du ved et uheld kommer til at indtaste oplysningerne for en anden patient, som du allerede har gemt undersøgelser for i dit system.</p> |
| <p>PROBLEMARBEJDSGANG</p> | <p>Der kan opstå en fejl, hvis du forsøger at rette fejlen ved at redigere patientoplysningerne eller vælge en anden patient fra arbejdslisten.</p> |
| <p>FEJLBESKRIVELSE</p> | <p>Dette kan medføre, at patientdata blandes mellem undersøgelser for de to patienter. Dette kan omfatte demografiske patientoplysninger, billeder, målinger og beregninger.</p> |
| <p>FORESLÅET ARBEJDSGANG FOR AT FORHINDRE FEJL</p> | <p>Hvis du ved et uheld kommer til at indtaste oplysningerne for den forkerte patient, når du starter en undersøgelse, skal du straks afslutte og slette den fejlbehæftede undersøgelse. Kontroller den anden patients undersøgelser for at bekræfte, at handlingen ikke utilsigtet ændrede patientens navn. Start derefter en ny patientundersøgelse for den tilsigtede patient via formularen Patient Data (Patientdata) eller fanen Worklist (Arbejdsliste) som normalt.</p> |

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer Fejl i patientdata

PROBLEM 2

| | |
|--|---|
| BERØRTE PRODUKTER | Alle EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer (model EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 og Affiniti 70) med softwareversionerne 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x i hele verden eller 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x kun i Kina. |
| DETTE ER KUN RELEVANT FOR DIG, HVIS | <ul style="list-style-type: none"> Indstillingen Single Report per Study (Enkelt rapport pr. undersøgelse) er aktiveret i opsætninger. og <ul style="list-style-type: none"> Du bruger Modality Worklist (Modalitetsarbejdslisten). |
| PROBLEMARBEJDSGANG | <ul style="list-style-type: none"> Du forsøger at starte en ny undersøgelse fra arbejdslisten, mens du gennemser en undersøgelse for en anden patient. og <ul style="list-style-type: none"> Den nye patient, der er valgt på arbejdslisten, har allerede en tidligere undersøgelse lagret på systemet. |
| FEJLBESKRIVELSE | Systemet vil blande patientdata mellem den forrige undersøgelse og den undersøgelse, der aktuelt er åben til gennemsyn. Dette kan omfatte demografiske patientoplysninger, billeder, målinger og beregninger. |
| FORESLÅET ARBEJDSGANG FOR AT FORHINDRE FEJL | Luk og/eller afslut altid en undersøgelse, før du forsøger at starte en ny. |

PROBLEM 3

| | |
|---------------------------|--|
| BERØRTE PRODUKTER | Alle EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer (model EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 og Affiniti 70) med softwareversionerne 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x i hele verden eller 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x kun i Kina. |
| PROBLEMARBEJDSGANG | <ul style="list-style-type: none"> Du afslutter formularen Patient Data (Patientdata) på anden måde end ved at klikke på knappen Done (Udført) (f.eks. ved at trykke på Setups (Opsætninger) eller Support). eller <ul style="list-style-type: none"> Du starter undersøgelser ved hjælp af funktionen Temporary ID (Midlertidigt id). |
| FEJLBESKRIVELSE | Når du starter en ny patientundersøgelse, kan du se det sidste frosne billede fra den forrige patients undersøgelse på displayet. |

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer

Fejl i patientdata

| | |
|--|---|
| FORESLÅET ARBEJDSGANG FOR AT FORHINDRE FEJL | Hvis du ser et frosset billede af den forrige patient, skal du blot ophæve frysningen af skærmen og vende tilbage til live-scanning. Udfør derefter din nye undersøgelse som normalt. |
|--|---|

PROBLEM 4

| | |
|--|--|
| BERØRTE PRODUKTER | Alle EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer (model EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 og Affiniti 70) med softwareversionerne 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 i hele verden eller 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x kun i Kina. |
| PROBLEMARBEJDSGANG | Du sætter systemet i dvaletilstand eller tager netledningen ud, efter du har udfyldt formularen Patient Data (Patientdata), og før du har taget billeder. |
| FEJLBESKRIVELSE | Når du genstarter systemet, kan formularen Patient Data (Patientdata) stadig vise højde, vægt og BSA for den forrige undersøgelse. |
| FORESLÅET ARBEJDSGANG FOR AT FORHINDRE FEJL | Når du starter en ny patientundersøgelse, skal du kontrollere felterne højde, vægt og BSA for at sikre, at de viser oplysningerne for den aktuelle patient korrekt. |

| | |
|--|--|
| HERMED FORBUNDNE SUNDHEDSRISICI | Hvis en bruger ikke er bekendt med patientdatafejlen, er der risiko for følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Forsinkelse af behandling • Tab af patientdata • Fejldiagnose |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | Philips udsender dette kundebrev med vejledning og anbefalede instruktioner til arbejdsgange for at forhindre potentielle problemer. |
| YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT | Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p> |

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktober 2020

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips EPIQ- og Affiniti-ultralydsystemer Fejl i patientdata

Kundesvarformular

Udfyld og send pr. e-mail til fco.nordic@philips.com

| | |
|----------------------------|--|
| Navn på kontaktperson | |
| Telefonnummer | |
| E-mail-adresse | |
| Institutionens navn | |
| Gadenavn By, postnummer | |

KUNDEBEKRÆFTELSE:

Jeg har læst og forstået dette VIGTIGE brev om korrektion vedrørende medicinsk udstyr.

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)

STILLINGSBETEGNELSE

KUNDENS UNDERSKRIFT

DATO

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com