

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. listopada 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Pogreška s podacima o pacijentu

Poštovani korisniče,

na ultrazvučnim sustavima Philips EPIQ i Affiniti otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ako se ponovno manifestira. Svrha ove ispravke za medicinske uređaje jest obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje korisnik treba poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su potrebne ove informacije upoznajte sa sadržajem sigurnosne obavijesti.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips utvrdila je da u određenim tijekovima rada postoji mogućnost prikaza i spremanja netočnih podataka o pacijentima u pregled. Problemi se drukčije manifestiraju u različitim verzijama softvera, a detalji o njima slijede. U svakom slučaju, preporučenim tijekovima rada koji su standardni za održavanje, problem se može izbjeći.

Do danas nije prijavljen nijedan štetan događaj.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Arbor Medical d.o.o.

Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb

Tel. +385 1 7000 728

Email: info@arbor-medical.hr

Tvrtka Philips prijavila je ovu obavijest odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo prilikom uporabe ovog proizvoda mogu se prijaviti u programu izvješćivanja o neželjenom događaju MedWatch Adverse Event Reporting američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) putem interneta (www.fda.gov/medwatch/report.htm), redovnom poštom ili faksom.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Ron Nolte

Direktor odjela za kvalitetu i regulativu

Philips Ultrasound

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. listopada 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Pogreška s podacima o pacijentu

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p> <p><i>Svi navedeni proizvodi zahvaćeni su jednim ili više problema iz ovog pisma.</i></p>	<p>Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70) koji rade na sljedećim verzijama softvera:</p> <p>Verzije softvera zahvaćene u cijelom svijetu: 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>Verzije softvera zahvaćene samo u Kini: 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>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Kako odrediti verziju softvera na ultrazvučnom sustavu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uključite sustav i dopustite da se dovrši sekvenca podizanja sustava • Pritisnite „Support“ (Podrška) na desnoj strani upravljačke ploče • U opciji „System Management“ (Upravljanje sustavom) pritisnite „System Information“ (Informacije o sustavu) <p>Verzija softvera navedena je u odjeljku Software Information (Informacije o softveru).</p>

1. problem

<p>ZAHVAĆENI PROIZVODI</p>	<p>Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70) koji rade na sljedećim verzijama softvera: 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 u cijelom svijetu ili 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 samo u Kini.</p>
<p>TO VRIJEDI SAMO U SLJEDEĆEM SLUČAJU</p>	<p>Započinjete pregled novog pacijenta i slučajno unesete podatke za drugog pacijenta za kojeg već postoje spremljeni pregledi u sustavu.</p>
<p>TIJEK RADA POGREŠKE</p>	<p>Do pogreške može doći ako pokušate ispraviti pogrešku tako da uredite podatke o pacijentu ili odaberete drugog pacijenta s radnog popisa.</p>
<p>OPIS POGREŠKE</p>	<p>To može izazvati miješanje podataka o pacijentima između dva pregleda za dva pacijenta. Pogreška može obuhvatiti demografske podatke, slike, mjerenja i izračune pacijenata.</p>
<p>PREDLOŽENI TIJEK RADA RADI IZBJEGAVANJA POGREŠKE</p>	<p>Ako slučajno unesete podatke za netočnog pacijenta prilikom pokretanja pregleda, odmah završite i izbrišite pregled s pogreškama. Pogledajte pregled drugog pacijenta i provjerite je li ta radnja nenamjerno izmijenila ime pacijenta. Zatim započnite pregled novog pacijenta za željenog pacijenta putem obrasca Patient Data (Podaci o pacijentu) ili kartice Worklist (Radni popis).</p>

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. listopada 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Pogreška s podacima o pacijentu

2. problem

ZAHVAĆENI PROIZVODI	Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70) koji rade na sljedećim verzijama softvera 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 u cijelom svijetu ili 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x samo u Kini.
TO VRIJEDI SAMO U SLJEDEĆEM SLUČAJU	<ul style="list-style-type: none"> U opciji Setups (Postavljanja) omogućena je postavka jednog izvješća po pretrazi. Upotrebljavate radne liste po modalitetu.
TIJEK RADA POGREŠKE	<ul style="list-style-type: none"> Pokušavate započeti novi pregled s radne liste dok pregledavate pregled za drugog pacijenta. Za novog pacijenta odabranog s radne liste već je pohranjen prethodni pregled u sustavu.
OPIS POGREŠKE	Sustav će pomiješati podatke o pacijentima između prethodnog pregleda i pregleda koji je trenutno otvoren za prikaz. Pogreška može obuhvatiti demografske podatke, slike, mjerenja i izračune pacijenata.
PREDLOŽENI TIJEK RADA RADI IZBJEGAVANJA POGREŠKE	Uvijek zatvorite i/ili završite pregled prije nego što započnete novi.

3. problem

ZAHVAĆENI PROIZVODI	Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70) koji rade na sljedećim verzijama softvera 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 u cijelom svijetu ili 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x samo u Kini.
TIJEK RADA POGREŠKE	<ul style="list-style-type: none"> Izlazite iz obrasca Patient Data (Podaci o pacijentu) na neki drugi način osim tako da pritisnete gumb Done (Gotovo) (npr. tako da pritisnete Setups (Postavljanja) ili Support (Podrška)). Započinjete pregleda pomoću značajke Temporary ID (Privremeni ID).
OPIS POGREŠKE	Kada započinjete pregled novog pacijenta, možda ćete na zaslonu vidjeti zadnju zamrznutu sliku iz pregleda prethodnog pacijenta.
PREDLOŽENI TIJEK RADA RADI IZBJEGAVANJA POGREŠKE	Ako vidite zamrznutu sliku prethodnog pacijenta, jednostavno odmrznite sliku i vratite se na snimanje uživo. Zatim provedite novi pregled prema planu.

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. listopada 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Pogreška s podacima o pacijentu

4. problem

ZAHVAĆENI PROIZVODI	Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70) koji rade na sljedećim verzijama softvera 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 u cijelom svijetu ili 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 samo u Kini.
TIJEK RADA POGREŠKE	Nakon što ispunite obrazac Patient Data (Podaci o pacijentu), a prije snimanja slika, aktivirajte stanje mirovanja sustava ili isključite kabel za napajanje.
OPIS POGREŠKE	Kada ponovno pokrenete sustav, na obrascu Patient Data (Podaci o pacijentu) možda će se i dalje prikazivati visina, masa i površina tijela.
PREDLOŽENI TIJEK RADA RADI IZBJEGAVANJA POGREŠKE	Kada započinjete pregled novog pacijenta, pregledajte polja visine, mase i površine tijela kako biste provjerili prikazuju li se točni podaci za trenutnog pacijenta.

POVEZANI RIZICI ZA ZDRAVLJE	Ako korisnik nije upoznat s pogreškom s podacima o pacijentu, može doći do sljedećih rizika: <ul style="list-style-type: none"> • odgoda terapije • gubitak podataka o pacijentu • pogrešna dijagnoza.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips korisnicima šalje ovo pismo sa smjernicama i predloženim tijekom rada kako bi se spriječili mogući problemi.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Arbor Medical d.o.o. <i>Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb</i> <i>Tel. +385 1 7000 728</i> <i>Email: info@arbor-medical.hr</i>

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. listopada 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Pogreška s podacima o pacijentu

Obrazac odgovora za klijente

Ispunite i pošaljite elektroničkom poštom na adresu ultrasound.corrections@philips.com ili faksirajte na broj 1-833-512-7756

Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

KORISNIČKA POTVRDA:

Pročitao sam i razumio ovo hitno pismo povezano s ispravkom na medicinskom uređaju.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips na:

Arbor Medical d.o.o.

Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb

Tel. +385 1 7000 728

Email: info@arbor-medical.hr