

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktober 2020

**NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka****Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti  
Napaka v podatkih o pacientu**

Cenjena stranka!

Pri ultrazvočnih sistemih Philips EPIQ in Affiniti je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko ob ponovnem pojavu predstavlja tveganje za paciente. S tem obvestilom o popravku za medicinski pripomoček vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente.

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme**

**Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.**

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Pri družbi Philips smo ugotovili, da pri nekaterih manj pogostih potekih dela obstaja možnost prikaza nepravilnih podatkov o pacientu, ki so tudi shranjeni v preiskavo. Pomanjkljivost se v različnih različicah programske opreme lahko različno izrazi, kar je natančneje opisano v tem dopisu. V vsakem primeru so v izogib tej pomanjkljivosti priporočeni poteki dela standardne obravnave.

Do danes še nismo prejeli poročil o neželenih dogodkih.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [<Kontaktni podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese tržišče>](#)

Družba Philips je to obvestilo poslala ustrezni regulativni agenciji.

O neželenih učinkih ali pomanjkljivostih v kakovosti, do katerih bi prišlo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate v okviru programa MedWatch Adverse Event Reporting agencije FDA, bodisi prek spleta ([www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)) ali po pošti oziroma faksu.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Ron Nolte  
Senior Director, Quality and Regulatory  
Philips Ultrasound

## NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti

#### Napaka v podatkih o pacientu

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p> <p><i>Pri vseh navedenih izdelkih se lahko pojavi ena ali več pomanjkljivosti, opisanih v tem dopisu.</i></p>	<p>Vsi ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 in Affiniti 70), ki uporabljajo katero koli od naslednjih različic programske opreme:</p> <p>Prizadete različice programske opreme po vsem svetu: 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>Prizadete različice programske opreme samo na Kitajskem: 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><b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b></p>	<p>Določitev različice programske opreme ultrazvočnega sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vključite sistem in počakajte, da se zaporedje zagona dokonča.</li> <li>• Pritisnite "Support" (Podpora) na desni strani nadzorne plošče.</li> <li>• Pod "System Management" (Upravljanje sistema) kliknite "System Information" (Informacije o sistemu).</li> </ul> <p>Različica programske opreme je navedena v razdelku "Software Information" (Informacije o sistemu).</p>

#### 1. TEŽAVA

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p>	<p>Vsi ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 in Affiniti 70), ki uporabljajo naslednje različice programske opreme: 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 po vsem svetu oziroma 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 na Kitajskem.</p>
<p><b>TO ZA VAS VELJA SAMO V NASLEDNJEM PRIMERU</b></p>	<p>Začnete z novo preiskavo pacienta in pomotoma vnesete podatke drugega pacienta, za katerega že imate shranjene preiskave v sistemu.</p>
<p><b>POTEK DELA S POMANJKLJIVOSTJO</b></p>	<p>Do napake lahko pride, če poskusite popraviti napako tako, da uredite podatke o pacientu ali na delovnem seznamu izberete drugega pacienta.</p>
<p><b>OPIS NAPAKE</b></p>	<p>To lahko povzroči, da se podatki o pacientu v preiskavah za ta dva pacienta pomešajo. Ti podatki lahko vključujejo demografske podatke o pacientu, slike, meritve in izračune.</p>
<p><b>PREDLAGANI POTEK DELA ZA PREPREČITEV NAPAKE</b></p>	<p>Če ob začetku preiskave pomotoma vnesete podatke o nepravilnem pacientu, takoj končajte in izbrišite napačno preiskavo. Preverite preiskave drugih pacientov, da se prepričate, da se s tem ni nehoti spremenilo ime pacienta. Nato začnite z novo preiskavo pacienta za izbranega pacienta kot običajno: v obrazcu <b>Patient Data</b> (Podatki o pacientu) ali na zavihku <b>Worklist</b> (Delovni seznam).</p>

---

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktober 2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti  
Napaka v podatkih o pacientu**

## NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti

#### Napaka v podatkih o pacientu

#### 2. TEŽAVA

<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	Vsi ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 in Affiniti 70), ki uporabljajo naslednje različice programske opreme: 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 po vsem svetu ali 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. samo na Kitajskem.
<b>TO ZA VAS VELJA SAMO V NASLEDNJEM PRIMERU</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>V nastavitvah imate omogočeno nastavitvev "Single Report per Study" (Samo eno poročilo na preiskavo).</li> </ul> <p>In</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uporabljate delovni seznam "Modality" (Modalnost).</li> </ul>
<b>POTEK DELA S POMANJKLJIVOSTJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ko pregledujete preiskavo drugega pacienta, poskusite na delovnem seznamu zagnati novo preiskavo.</li> </ul> <p>In</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>V sistemu že imate shranjeno starejšo preiskavo za novega pacienta, ki ste ga izbrali na delovnem seznamu.</li> </ul>
<b>OPIS NAPAKE</b>	Sistem bo pomešal podatke o pacientih iz prejšnje preiskave in preiskave, ki je trenutno odprta za pregled. Ti podatki lahko vključujejo demografske podatke o pacientu, slike, meritve in izračune.
<b>PREDLAGANI POTEK DELA ZA PREPREČITEV NAPAKE</b>	Vedno zaprite in/ali zaključite preiskavo, preden poskusite začeti novo preiskavo.

#### 3. TEŽAVA

<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	Vsi ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 in Affiniti 70), ki uporabljajo naslednje različice programske opreme: 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 po celem svetu ali 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 na Kitajskem.
<b>POTEK DELA S POMANJKLJIVOSTJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obrazca <b>Patient Data</b> (Podatki o pacientu) ne zaprete s klikom gumba <b>Done</b> (Končano), ampak na drug način (kot je na primer izbira možnosti <b>Setups</b> (Nastavitve) ali <b>Support</b> (Podpora)).</li> </ul> <p>Ali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preiskave začnete s funkcijo Temporary ID (Začasni ID).</li> </ul>
<b>OPIS NAPAKE</b>	Ko začnete novo preiskavo pacienta, je lahko na zaslonu prikazana zamrznjena zadnja slika iz preiskave prejšnjega pacienta.
<b>PREDLAGANI POTEK DELA ZA PREPREČITEV NAPAKE</b>	Če vidite zamrznjeno sliko iz preiskave prejšnjega pacienta, samo odmrznite sliko in se vrnite na slikanje v živo. Nato izvedite novo preiskavo kot običajno.

## NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti Napaka v podatkih o pacientu

#### 4. TEŽAVA

<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	Vsi ultrazvočni sistemi EPIQ in Affiniti (modeli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 in Affiniti 70), ki uporabljajo naslednje različice programske opreme: 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 po vsem svetu ali 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 na Kitajskem.
<b>POTEK DELA S POMANJKLJIVOSTJO</b>	Sistem preklopite v način mirovanja ali odklopite napajalni kabel, ko izpolnite obrazec <b>Patient Data</b> (Podatki o pacientu) in preden zajamete slike.
<b>OPIS NAPAKE</b>	Po ponovnem zagonu sistema lahko obrazec <b>Patient Data</b> (Podatki o pacientu) še vedno prikazuje višino, težo in telesno površino iz prejšnje preiskave.
<b>PREDLAGANI POTEK DELA ZA PREPREČITEV NAPAKE</b>	Ob začetku nove preiskave pacienta pregledajte polja "Height" (Višina), "Weight" (Teža) in "BSA" (Površina telesa), da se prepričate, da pravilno prikazujejo informacije za trenutnega pacienta.

<b>POVEZANA ZDRAVSTVENA TVEGANJA</b>	Če uporabnik ni seznanjen z napako podatkov o pacientu, obstaja možnost za naslednja tveganja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakasnitev zdravljenja</li> <li>• Izguba podatkov o pacientu</li> <li>• Napačna diagnoza</li> </ul>
<b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b>	Družba Philips pošilja strankam ta dopis s smernicami in navodili za predlagan potek dela, da bi preprečili morebitne težave.
<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <a href="#">&lt;Kontaktni podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese tržišče&gt;</a>

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktober 2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

### **Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ in Affiniti Napaka v podatkih o pacientu**

#### Obrazec za odgovor uporabnika

Izpolnite in pošljite po e-pošti na naslov [ultrasound.corrections@philips.com](mailto:ultrasound.corrections@philips.com) ali po faksu na številko 1-833-512-7756.

Ime osebe za stik	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka Mesto, poštna številka	

#### STRANKINA POTRDITEV:

Pregledal/a sem in razumem to nujno obvestilo o popravku medicinskega pripomočka.

\_\_\_\_\_  
IME STRANKE (velike tiskane)

\_\_\_\_\_  
NAZIV

\_\_\_\_\_  
PODPIS STRANKE

\_\_\_\_\_  
DATUM

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [<Kontaktni podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese tržišče>](#).