

Philips Ultrasound

FSN79500532

30 listopad 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips Błędne dane pacjenta

Szanowni Państwo!

W ultrasonografach EPIQ i Affiniti firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać ryzyko dla nieprawidłowego przypisania danych pacjentów do badań. Niniejsza korekta urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć nabywca/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Firma Philips stwierdziła, że pewne okoliczności stwarzają ryzyko wyświetlenia i zapisania w badaniu nieprawidłowych danych pacjenta. Problem przejawia się odmiennie zależnie od wersji oprogramowania. Szczegółowe informacje na ten temat podano w dalszej części niniejszego zawiadomienia. W każdym przypadku należy korzystać z zalecanych procedur pracy pozwalających na uniknięcie problemu.

Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych informacji na temat wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

**Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com**

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Zdarzenia niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online pod adresem www.fda.gov/medwatch/report.htm, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Ron Nolte
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami
Philips Ultrasound

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips Błędne dane pacjenta

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p> <p><i>Problem lub problemy opisywane w niniejszym zawiadomieniu dotyczą wszystkich wymienionych produktów.</i></p>	<p>Wszystkie ultrasonografy EPIQ i Affiniti (modele EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 oraz Affiniti 70) z oprogramowaniem w następującej wersji:</p> <p>Wersje oprogramowania (wszystkie kraje): 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>Wersje oprogramowania (tylko Chiny): 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>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Sprawdzanie wersji oprogramowania ultrasonografu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włączyć aparat i zaczekać na zakończenie sekwencji uruchamiania. • Nacisnąć przycisk „Support” (Pomoc) po prawej stronie panelu sterowania. • W obszarze „System Management” (Zarządzanie aparatem) kliknąć przycisk „System Information” (Informacje o aparacie). <p>Wersja oprogramowania jest widoczna w sekcji Software Information (Informacje o oprogramowaniu).</p>

PROBLEM 1

<p>PRODUKTY, W KTÓRYCH WYSTĘPUJE</p>	<p>Wszystkie ultrasonografy EPIQ i Affiniti (modele EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 oraz Affiniti 70) z oprogramowaniem w wersji: 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 (wszystkie kraje) lub 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 (tylko Chiny).</p>
<p>WARUNEK POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU</p>	<p>Podczas rozpoczynania badania nowego pacjenta wprowadzone zostają przypadkowo dane innego pacjenta, którego badania zostały już zapisane w systemie.</p>
<p>OKOLICZNOŚCI POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU</p>	<p>Błąd może wystąpić podczas próby skorygowania nieprawidłowych danych w drodze ich edycji lub wybrania z listy zadań innego pacjenta.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Może to spowodować połączenie danych pochodzących z badań dwóch różnych pacjentów. Dane te mogą obejmować informacje demograficzne, obrazy, pomiary oraz obliczenia.</p>
<p>SUGEROWANE POSTĘPOWANIE POZWALAJĄCE ZAPOBIEC</p>	<p>W przypadku niezamierzonego wprowadzenia danych nieprawidłowego pacjenta podczas rozpoczynania badania należy natychmiast je zakończyć i usunąć z systemu. W dalszej kolejności należy sprawdzić inne badania pacjenta w celu potwierdzenia, że podczas usuwania badania nie doszło do nieumyślnej zmiany nazwiska pacjenta. Następnie należy rozpocząć nowe badanie właściwego</p>

Philips Ultrasound

FSN79500532

30 listopad 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips

Błędne dane pacjenta

WYSTĄPIENIU PROBLEMU	pacjenta, wybierając jak zwykle formularz Patient Data (Dane pacjenta) lub kartę Worklist (Lista zadań).
---------------------------------	--

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips Błędne dane pacjenta

PROBLEM 2

PRODUKTY, W KTÓRYCH WYSTĘPUJE	Wszystkie ultrasonografy EPIQ i Affiniti (modele EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 oraz Affiniti 70) z oprogramowaniem w wersji 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 (wszystkie kraje) lub 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x (tylko Chiny).
WARUNEK POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU	<ul style="list-style-type: none"> • W konfiguracji systemu wybrano ustawienie Single Report per Study (Jeden opis na badanie) oraz • używana jest funkcja Modality Worklist.
OKOLICZNOŚCI POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU	<ul style="list-style-type: none"> • Podczas przeglądania badania innego pacjenta próbowano rozpocząć nowe badanie z listy zadań oraz • nowy, wybrany z listy zadań pacjent miał już wykonane badanie, które zostało zapisane w systemie.
OPIS PROBLEMU	Dane pacjenta pochodzące z poprzedniego badania oraz aktualnie otwartego i przeglądane badania zostaną ze sobą wymieszane. Dane te mogą obejmować informacje demograficzne, obrazy, pomiary oraz obliczenia.
SUGEROWANE POSTĘPOWANIE POZWALAJĄCE ZAPOBIEC WYSTĄPIENIU PROBLEMU	Przed rozpoczęciem nowego badania należy zawsze zamknąć i/lub zakończyć bieżące badanie.

PROBLEM 3

PRODUKTY, W KTÓRYCH WYSTĘPUJE	Wszystkie ultrasonografy EPIQ i Affiniti (modele EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 oraz Affiniti 70) z oprogramowaniem w wersji 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 (wszystkie kraje) lub 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x (tylko Chiny).
OKOLICZNOŚCI POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU	<ul style="list-style-type: none"> • Formularz Patient Data (Dane pacjenta) zostaje zamknięty inaczej niż przez kliknięcie przycisku Done (Gotowe) (np. przez naciśnięcie Setups (Konfiguracja) lub Support (Pomoc)) lub • badania rozpoczynane są z użyciem funkcji tymczasowego identyfikatora.
OPIS PROBLEMU	Podczas rozpoczynania badania nowego pacjenta na ekranie może być widoczny ostatni zamrożony obraz pochodzący z badania poprzedniego pacjenta.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips Błędne dane pacjenta

SUGEROWANE POSTĘPOWANIE POZWALAJĄCE ZAPOBIEC WYSTĄPIENIU PROBLEMU	Jeśli na ekranie widoczny jest zamrożony obraz poprzedniego pacjenta, należy go odmrozić i wrócić do trybu obrazowania na żywo. Następnie należy przeprowadzić badanie tak jak zwykle.
--	--

PROBLEM 4

PRODUKTY, W KTÓRYCH WYSTĘPUJE	Wszystkie ultrasonografy EPIQ i Affiniti (modele EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 oraz Affiniti 70) z oprogramowaniem w 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 (wszystkie kraje) lub 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 (tylko Chiny).
OKOLICZNOŚCI POJAWIENIA SIĘ PROBLEMU	Po wypełnieniu formularza Patient Data (Dane pacjenta), ale przed pozyskaniem obrazów system zostaje przełączony w tryb uśpienia lub wyłączony przez odłączenie przewodu zasilającego.
OPIS PROBLEMU	Po ponownym uruchomieniu systemu w formularzu Patient Data (Dane pacjenta) mogą nadal znajdować się dane wzrostu, masy i wskaźnika BSA z poprzedniego badania.
SUGEROWANE POSTĘPOWANIE POZWALAJĄCE ZAPOBIEC WYSTĄPIENIU PROBLEMU	Rozpoczynając badanie nowego pacjenta, należy sprawdzić, czy dane w polach wzrostu, masy i wskaźnika BSA są danymi bieżącego pacjenta.

POWIĄZANE ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA	Jeśli użytkownik nie jest świadomy istnienia problemu dotyczącego nieprawidłowych danych pacjenta, może to prowadzić do następujących zagrożeń: <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienie w podjęciu leczenia • Utrata danych pacjenta • Postawienie błędnego rozpoznania
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Niniejsze zawiadomienie zawiera wskazówki oraz zalecane sposoby postępowania pozwalające uniknąć wystąpienia potencjalnych problemów.

Philips Ultrasound

FSN79500532

30 listopad 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips

Błędne dane pacjenta

**DALSZE INFORMACJE
I POMOC TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

**Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com**

Philips Ultrasound

FSN79500532

30 listopad 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ i Affiniti firmy Philips Błędne dane pacjenta

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com

Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa placówki	
Ulica Miejscowość, kod pocztowy	

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:

Zapoznałem(-am) się i rozumiem treść niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego korekty urządzenia medycznego.

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com