

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

26. TRA 2019.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Softverski problem vezan uz podatke 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. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent / korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

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

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips nedavno je otkrila softverski problem povezan s funkcijom uređivanja na zaslonu Patient Data Entry (Unos podataka o pacijentu, PDE). Taj problem može rezultirati neočekivanim premještanjem slika jednog pacijenta u mapu drugog pacijenta.

Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 – Samobor, TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.**

Tvrtka Philips prijavila je ovu obavijest odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

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

**eksagrupa**
GRUPA D.O.O.
DOMASLOVEČKA 40-DOMASLOVEC-10430 SAMOBOR

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Softverski problem vezan uz podatke o pacijentu

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti s verzijom softvera 4.0 (u svijetu) ili 1.9 i 2.1 (samo u Kini). Uključujući modele EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70.</p> <p>Obavijest se ne odnosi na proizvode koji rade na bilo kojoj drugoj verziji softvera prije 4.0 (u svijetu) ili 1.9 i 2.1 (samo u Kini).</p>
<p>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Kada korisnik upotrebljava funkciju Edit (Uredi) na zaslonu Patient Data Entry (Unos podataka o pacijentu, PDE), postoji mogućnost da se slike jednog pacijenta neočekivano premjeste u mapu drugog pacijenta.</p> <p>Ovaj će se problem pojaviti samo ako korisnik izvrši neki od sljedećih koraka:</p> <p>Modality Worklist (Radni popis modaliteta, MWL):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Korisnik odabire pacijenta A sa zaslona MWL, snima slike i završava pregled. 2. Pacijent B je spreman za skeniranje, korisnik zabunom ponovno odabire pacijenta A sa zaslona MWL i priprema se za pokretanje pregleda. 3. Prije snimanja slika za pacijenta B korisnik shvaća pogrešku i vraća se na zaslon MWL. Radni popis modaliteta postaje siv. 4. Korisnik pritisne Edit (Uredi) da bi ponovno omogućio radni popis modaliteta. 5. Korisnik s radnog popisa odabire pacijenta B, snima slike i završava pregled. <p>To rezultira jednom mapom (pretragom) za pacijenta B koja sadrži preglede pacijenta A i pacijenta B. Korisnik možda neće shvatiti pogrešku gledajući pretragu ili slike. Čini se da oba pregleda pripadaju pacijentu B.</p> <p>Ako korisnik ručno izvozi ovu pretragu koja sadrži podatke dviju različitih serija podataka o pacijentu u PACS, PACS će primiti jedan jedinstveni identifikator pretrage (UID) s podacima serije slika dvaju različitih pacijenata (ime i ID pacijenta različiti su u svakoj seriji).</p> <p>Rezultat je u biti isti za „Send at end of Exam“ (Pošalji na kraju pregleda) ili „Send as you Scan“ (Šalji kako se skenira), ali efekt se odgađa dok ne počnete slati drugi pregled. U oba slučaja DICOM objekti iz prvog pregleda bit će valjani, ali DICOM objekti iz drugog pregleda bit će nevažeći jer imaju isti identifikator pretrage (UID) kao prvi pregled, ali za drugo ime i ID pacijenta.</p> <p>Manual Patient Entry (Ručni unos pacijenta):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Korisnik unosi podatke na zaslonu PDE za pacijenta A, snima slike i završava pregled.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Softverski problem vezan uz podatke o pacijentu

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Pacijent B je spreman za skeniranje, ali korisnik zabunom ponovno na zaslonu PDE unosi iste podatke za pacijenta A i priprema se za pokretanje pregleda. 3. Za pojavljivanje problema sljedeća polja moraju biti ista: ime pacijenta (prezime, ime), ID pacijenta, spol pacijenta, datum rođenja pacijenta. 4. Prije snimanja slika korisnik shvaća pogrešku i vraća se na zaslon PDE. Polja zaslona PDE postaju siva. 5. Korisnik pritisne „Edit“ (Uredi) da bi ponovno omogućio polja zaslona PDE. 6. Korisnik unosi podatke na zaslonu PDE za pacijenta B, snima slike i završava pregled. 7. Korisnik prelazi na zaslon Patient Directory (Direktorij pacijenta). <p>To rezultira dvjema mapama/pretragama označenima kao „Pacijent B“. Jedna pretraga zapravo je pacijent A, ali korisnik ne može shvatiti pogrešku gledajući pretragu ili slike. Čini se da obje pretrage pripadaju pacijentu B.</p> <p>Ako korisnik izvozi ove dvije pretrage ručno, pojavit će se u PACS-u kao dvije valjane DICOM pretrage s dvije valjane serije slika za istog pacijenta (ime i ID drugog pacijenta). PACS ne bi trebao primijetiti nikakav problem iz perspektive DICOM oznaka.</p> <p>Ako korisnik izvozi na način „Send at End of Exam“ (Pošalji na kraju pregleda) ili „Send as you Scan“ (Šalji kako se skenira), obje će pretrage doći do PACS-a normalno i trebale bi izgledati ispravno – dvije pretrage na dvama različitim pacijentima s valjanim podacima o seriji slika za svakoga od njih. Međutim, pretrage u PACS-u neće odgovarati pretragama u sustavu; djelovat će kao da su to dvije pretrage drugog pacijenta, kao što je navedeno u problemu. Opet, PACS ne bi trebao primijetiti nikakav problem iz perspektive DICOM oznaka.</p>
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Ako korisnik nije svjestan činjenice da su slike jednog pacijenta spremljene u mapu drugog pacijenta, postoji mogućnost sljedećih opasnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pogrešna dijagnoza klinički značajnog stanja • pogrešno liječenje/odgađanje liječenja • propisivanje pogrešne terapije • nepotrebna terapija/liječenje • gubitak podataka o pacijentu/snimljenih slika
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Svi ultrazvučni sustavi EPIQ i Affiniti s verzijom softvera 4.0 (u svijetu) ili 1.9 i 2.1 (samo u Kini). Uključujući modele EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 i Affiniti 70.</p> <p>Obavijest se ne odnosi na proizvode koji rade na bilo kojoj drugoj verziji softvera prije 4.0 (u svijetu) ili 1.9 i 2.1 (samo u Kini).</p> <p>Kako odrediti verziju softvera na ultrazvučnom sustavu:</p>

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Softverski problem vezan uz podatke o pacijentu

	<ul style="list-style-type: none"> • Uključite sustav i dopustite da se dovrši redoslijed podizanja sustava • Pritisnite „Support“ (Podrška) na desnoj strani upravljačke ploče • U opciji „System Management“ (Upravljanje sustavom) pritisnite „System Information“ (Informacije o sustavu) • Verzija softvera navedena je u odjeljku Software Information (Informacije o softveru)
<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Ako korisnik zabunom odabere ili ručno unese prethodnog pacijenta na zaslonu PDE, ovaj softverski problem može se izbjeći s pomoću funkcije Clear (Izbriši) umjesto funkcije Edit (Uredi).</p> <p>Softver će ispravno raditi pri izvršavanju sljedećih koraka:</p> <p><u>Modality Worklist (Radni popis modaliteta):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ako korisnik zabunom odabere pogrešnog pacijenta s radnog popisa, pritisnite gumb Clear (Izbriši) (umjesto Edit (Uredi)) da biste poništili radnju. • Korisnik može odabrati ispravnog pacijenta s radnog popisa. <p><u>Manual Patient Entry (Ručni unos pacijenta):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ako korisnik zabunom unese podatke prethodnog pacijenta na zaslonu PDE, pritisnite gumb Clear (Izbriši) (umjesto Edit (Uredi)) da biste poništili radnju. • Korisnik može unijeti ispravne podatke o pacijentu. <p>Ispunite priloženi obrazac za odgovor na posljednjoj stranici i vratite ga tvrtki Philips što je prije moguće putem e-pošte na adresu ultrasound.corrections@philips.com ili faksirajte na broj 1-833-512-7756.</p>
<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Tvrtka Philips riješit će problem omogućavanjem besplatnog ažuriranja softvera kako bi se ispravio problem u verziji softvera koja je trenutno instalirana na vašem sustavu.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 – Samobor, TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

26. TRA 2019.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti
Softverski problem vezan uz podatke o pacijentu

Obrazac odgovora za klijente

Ispunite i pošaljite porukom e-pošte 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:

Potvrđujem da sam pročitao i razumio ovo hitno pismo vezano uz ispravak na medicinskom uređaju.

- Obavijest se ne odnosi na moj uređaj jer radi na verziji softvera koja nije 4.0 (u svijetu) niti 1.9 i 2.1 (samo u Kini)
- Obavijest se odnosi na moj uređaj jer radi na verziji softvera 4.0 (u svijetu) ili 1.9 i 2.1 (samo u Kini). Razumijem koje radnje moram poduzeti dok se ne ažurira softver sustava.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

26. TRA 2019.

HITNO – sigurnosna obavijest

Ultrazvučni sustavi Philips EPIQ i Affiniti Softverski problem vezan uz podatke o pacijentu

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips na **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 – Samobor, TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.**