Cienījamais pircēj!

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmām ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti; un
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

**Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.**

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Philips nesen konstatēja programmatūras problēmu, kas saistīta ar ekrānu Edit functionality on the Patient Data Entry (PDE) (Rediģēšanas funkcionalitāte pacientu datu ierakstam (PDE)). Šādas problēmas gadījumā viena pacienta attēli var tikt negaidīti pārvietoti uz cita pacienta mapi.

Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

Philips ziņoja par šo lietu atbilstošajai regulējošajai iestādei.

Philips atvainojas par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Rons Nolte (Ron Nolte)

Kvalitātes un likumdošanas lietu departamenta rīkotājdirektors

Philips Ultrasound

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas ar programmatūras versiju 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā). Tostarp modeļi EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70.    Nav ietekmēti izstrādājumi, kuros izmanto jebkuru citu programmatūras versiju pirms 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā). |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Izmantojot ekrānu Edit functionality on the Patient Data Entry (PDE) (Rediģēšanas funkcionalitāte pacientu datu ierakstam (PDE)), pastāv iespēja, ka viena pacienta attēli var tikt negaidīti pārvietoti uz citu pacienta mapi.  Šī problēma rodas **tikai** tad, ja lietotājs izpilda tālāk norādītās darbības.  **Modalitāšu darbu saraksts (MWL)**   1. Ekrānā MWL lietotājs atlasa A pacientu, iegūst attēlus un beidz izmeklējumu. 2. B pacients ir gatavs skenēšanai, lietotājs kļūdas pēc ekrānā MWL vēlreiz atlasa A pacientu un gatavojas izmeklējuma uzsākšanai. 3. Pirms jebkādu attēlu uzņemšanas B pacientam lietotājs konstatē kļūdu un atkal atver ekrānu MWL. Modalitāšu darbu saraksts ir pelēkots. 4. Lai no jauna iespējotu modalitāšu darbu sarakstu, lietotājs noklikšķina uz Edit (Rediģēt). 5. Darbu sarakstā lietotājs atlasa B pacientu, iegūst attēlus un beidz izmeklējumu.   Rezultātā tiek izveidota viena mape (izmeklējums) B pacientam, kurā ir gan A pacienta, gan B pacienta izmeklējumi. Aplūkojot izmeklējumu vai attēlus, lietotājs var nepamanīt kļūdu. Izskatās, ka abi ir B pacienta izmeklējumi.  Ja lietotājs manuāli eksportē šo izmeklējumu, kas satur dažādus pacientu sēriju datus, sistēmā PACS, sistēma saņem vienu izmeklējuma instances unikālu identifikatoru (UID) ar attēlu sēriju datiem no diviem dažādiem pacientiem (pacienta vārds, uzvārds un ID atšķiras katrā sērijā).  Rezultāts būtībā ir identisks opcijai “Send at end of Exam” (Sūtīt izmeklējuma beigās) vai “Send as you Scan” (Sūtīt skenēšanas laikā), taču darbība tiek kavēta, līdz sākat sūtīt otro izmeklējumu. Abos gadījumos DICOM objekti no pirmā izmeklējuma ir derīgi, bet DICOM objekti no otrā izmeklējuma nav derīgi, jo tiem ir tāds pats izmeklējuma instances UID kā pirmajam izmeklējumam, bet ar cita pacienta vārdu, uzvārdu un ID.  **Pacienta datu manuāla ievade:**   1. Lietotājs ievada informāciju ekrānā PDE A pacientam, iegūst attēlus un beidz izmeklējumu. 2. B pacients ir gatavs skenēšanai, bet lietotājs kļūdas pēc ekrānā PDE vēlreiz ievada to pašu informāciju A pacientam un gatavojas izmeklējuma uzsākšanai. 3. Lai rastos problēma, šādiem laukiem ir jābūt vienādiem: pacienta vārds, uzvārds, otrais vārds, pacienta ID, pacienta dzimums, pacienta dzimšanas datums. 4. Pirms attēlu uzņemšanas lietotājs konstatē kļūdu un atkal atver ekrānu PDE. Ekrāna PDE lauki ir pelēkoti. 5. Lai atkal iespējotu ekrāna PDE laukus, lietotājs noklikšķina uz Edit (Rediģēt). 6. Lietotājs ievada informāciju ekrānā PDE B pacientam, iegūst attēlus un beidz izmeklējumu. 7. Lietotājs pāriet uz ekrānu Patient Directory (Pacientu direktorijs).   Rezultātā iegūst divas mapes/izmeklējumus ar nosaukumu “Patient B” (B pacients). Viens patiesi ir A pacienta izmeklējums, bet lietotājs var nepamanīt kļūdu, aplūkojot izmeklējumu vai attēlus. Izskatās, ka abi ir B pacienta izmeklējumi.  Ja lietotājs manuāli eksportē šos divus izmeklējumus, tie ir redzami sistēmā PACS kā divi derīgi DICOM izmeklējumi ar divām derīgām attēlu sērijām vienam pacientam (otrā pacienta vārds, uzvārds un ID). PACS nebūtu jākonstatē neviena problēma, ņemot vērā DICOM tagu perspektīvu.  Ja lietotājs eksportē, izmantojot opciju “Send at end of Exam” (Sūtīt izmeklējuma beigās) vai “Send as you Scan” (Sūtīt skenēšanas laikā), abi izmeklējumi tiek saņemti sistēmā PACS kā ierasts. Datiem ir jābūt pareiziem — divi izmeklējumi diviem atšķirīgiem pacientiem ar derīgiem attēlu sēriju datiem katram no tiem. Tomēr izmeklējumi sistēmā PACS neatbildīs izmeklējumiem sistēmā; otram pacientam būs divi izmeklējumi, kā norādīts problēmā. Arī šajā gadījumā PACS nebūtu jākonstatē neviena problēma, ņemot vērā DICOM tagu perspektīvu. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Ja lietotājs nezina, ka pacienta attēli ir saglabāti cita pacienta mapē, pastāv tālāk norādītais apdraudējums.   * Klīniski nozīmīga stāvokļa nepareizas diagnozes noteikšana * Nepareiza ārstēšana/ārstēšanas kavēšana * Nozīmēta nepareizā terapija * Nevajadzīga terapija/ārstēšana * Pacienta datu/iegūtu attēlu zudums |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas ar programmatūras versiju 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā). Tostarp modeļi EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70.    Nav ietekmēti izstrādājumi, kuros izmanto jebkuru citu programmatūras versiju pirms 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā).  Kā noteikt ultraskaņas sistēmas programmatūras versiju?   * Ieslēdziet sistēmu un uzgaidiet, kamēr tā pabeidz sāknēšanu. * Vadības paneļa labajā pusē nospiediet “Support” (Atbalsts). * Sadaļā “System Management” (Sistēmas pārvaldība), noklikšķiniet uz “System Information” (Sistēmas informācija). * Programmatūras versija ir redzama programmatūras informācijas sadaļā. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Ja lietotājs kļūdas pēc atlasa vai manuāli ievada iepriekšējā pacienta datus no ekrāna PDE, lietotājs var izvairīties no šīs problēmas, izmantojot funkciju Clear (Notīrīt), nevis funkciju Edit (Rediģēt).  Programmatūra darbojas pareizi, izpildot tālāk norādītās darbības.  **Modalitāšu darbu saraksts**   * Ja lietotājs kļūdas pēc darbu sarakstā atlasa nepareizā pacienta datus, jānoklikšķina uz pogas Clear (Notīrīt) (nevis Edit (Rediģēt)), lai atceltu darbību. * Darbu sarakstā lietotājs var atlasīt pareizo pacientu.   **Pacienta datu manuāla ievade**   * Ja lietotājs kļūdas pēc ekrānā PED ievada iepriekšējā pacienta informāciju, jānoklikšķina uz pogas Clear (Notīrīt) (nevis Edit (Rediģēt)), lai atceltu darbību. * Lietotājs var ievadīt pareizā pacienta informāciju.   Lūdzu, aizpildiet pēdējā lappusē iekļauto atbildes veidlapu un pēc iespējas ātrāk nosūtiet to uzņēmumam Philips uz e-pasta adresi [ultrasound.corrections@philips.com](mailto:ultrasound.corrections@philips.com) vai pa faksu uz 1-833-512-7756. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips bez maksas atrisinās problēmu, nodrošinot programmatūras atjauninājumu, lai novērstu tās programmatūras versijas problēmu, kas šobrīd ir instalēta sistēmā. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv |

**Klienta atbildes veidlapa**

**Lūdzu, aizpildiet to un nosūtiet uz e-pasta adresi** [**ultrasound.corrections@philips.com**](mailto:ultrasound.corrections@philips.com) **vai pa faksu uz 1-833-512-7756**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktpersonas vārds, uzvārds** |  |
| **Tālruņa numurs** |  |
| **E-pasta adrese** |  |
| **Iestādes nosaukums** |  |
| **Iela**  **Pilsēta, valsts, pasta indekss** |  |

**KLIENTA APSTIPRINĀJUMS**

**Es apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis šo dokumentu Steidzams paziņojums — medicīnas ierīces korekcija.**

**□ Mana ierīce nav ietekmēta, jo tajā tiek izmantota cita programmatūras versija, kas nav versija 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā).**

**□ Mana ierīce ir ietekmēta, jo tajā tiek izmantota programmatūras versija 4.0 (pasaulē) vai 1.9 un 2.1 (tikai Ķīnā). Es saprotu, kā man ir jārīkojas līdz manas sistēmas programmatūras atjaunināšanai.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA VĀRDS/UZVĀRDS (drukātiem burtiem) AMATS**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA PARAKSTS DATUMS**

Ja Jums ir grūtības izpildīt šajā vēstulē sniegtos norādījumus, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)