

Philips Ultrasound

FSN79500532

2020. gada 27. oktobris

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas Pacienta datu kļūda

Cienījamais pircēj!

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmām ir konstatēta problēma, kas atkārtoties var radīt risku pacientiem. Šis Paziņojums par medicīnas ierīces korekciju informē par:

- problēmas būtību un apstākļiem, kādos tā var rasties;
- klientam/lietotājam veicamajām darbībām, lai novērstu riskus pacientiem.

**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.**

Lūdzu, saglabāriet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Uzņēmums Philips ir konstatējis, ka atsevišķu retāk izmantotu darbplūsmu gadījumos pastāv risks, ka tiek attēloti un izmeklējumā saglabāti nepareizi pacienta dati. Problēma izpaužas atšķirīgi dažādās programmatūras versijās, un plašāka informācija ir sniegta šajā vēstulē. Katrā gadījumā ieteicamās darbplūsmas ir aprūpes standarts, un tajās problēmas nenotiek.

Uz šo dienu nav saņemti ziņojumi par negatīviem notikumiem.

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

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Philips ziņoja par šo lietu atbilstošajai regulējošajai iestādei.

Par blaknēm vai kvalitātes problēmām, kas saistītas ar šī izstrādājuma lietošanu, var ziņot ASV iestādes FDA programmas MedWatch Adverse Event Reporting ietvaros tiešsaistē (www.fda.gov/medwatch/report.htm), pa pastu vai pa faksu.

Philips atvairinās par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Rons Nolte (Ron Nolte)
Kvalitātes un likumdošanas lietu departamenta rīkotājdirektors
Philips Ultrasound

SIA "Arbor Medical Korporācija"
Korektīvo drošības darbību koordinators
Arnis Kramzaks



STEIDZAMI! Paziņojums par drošību

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas Pacienta datu kļūda

<p>IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI</p> <p><i>Visiem tālāk norādītajiem izstrādājumiem ir novērota viena vai vairākas no šajā vēstulē identificētajām problēmām.</i></p>	<p>Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas (modeļi EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70), kurās darbojas kāda no tālāk norādītajām programmatūras versijām:</p> <p>ietekmētās programmatūras versijas visā pasaulē: 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>tikai Ķīnā ietekmētās programmatūras versijas: 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>KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS</p>	<p>Ultraskaņas sistēmas programmatūras versijas noteikšana</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Programmatūras versija ir redzama programmatūras informācijas sadaļā.</p>

1. PROBLĒMA

<p>IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI</p>	<p>Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas (modeļi EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70) ar programmatūras versijām: 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 visā pasaulē vai 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 tikai Ķīnā.</p>
<p>TAS UZ JUMS ATTIECAS TIKAI GADĪJUMĀ, JA</p>	<p>Jūs sākat jaunu pacienta izmeklējumu un nejauši ievadāt cita pacienta informāciju, kuram jūsu sistēmā jau ir saglabāti citi izmeklējumi.</p>
<p>PROBLĒMAS DARBPLŪSMA</p>	<p>Kļūda varētu rasties, ja mēģināt labot kļūdu, rediģējot pacienta informāciju vai darba sarakstā atlasot citu pacientu.</p>
<p>KĻŪDAS APRAKSTS</p>	<p>Tā rezultātā iespējams sajaukt pacienta datus divos izmeklējumos vai diviem pacientiem. Tas var ietvert pacienta demogrāfisko informāciju, attēlus, izmērus un aprēķinus.</p>
<p>IETEIKTĀ DARBPLŪSMA, LAI PROFILAKTISKI IZVAIRĪTOS NO KĻŪDAS</p>	<p>Ja, uzsākot izmeklējumu, nejauši ievadāt nepareiza pacienta datus, nekavējoties pabeidziet un dzēsiet kļūdaino izmeklējumu. Pārbaudiet otra pacienta izmeklējumus, lai pārliecinātos, ka ar šo darbību nejauši netika mainīts pacienta vārds. Tad sāciet jaunu pacienta izmeklējumu paredzētajam pacientam izmantojot veidlapu Patient Data (Pacienta dati) vai cilni Worklist (Darbu saraksts), kā ierasts.</p>

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas Pacienta datu kļūda

2. PROBLĒMA

IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas (modeļi EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70) ar programmatūras versijām 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 visā pasaulē vai 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x tikai Ķīnā.
TAS UZ JUMS ATTIECAS TIKAI GADĪJUMĀ, JA	Sadaļā Setups (Iestatījumi) ir iespējots iestatījums Single Report per Study (Viens ziņojums katrā pētījumā). un <ul style="list-style-type: none"> Jūs izmantojat Modality (Modalitātes) darbu sarakstu.
PROBLĒMAS DARBPĻŪSMA	Jūs mēģināt sākt jaunu izmeklējumu no darbu saraksta, kamēr pārskatāt cita pacienta izmeklējumu. un <ul style="list-style-type: none"> Darbu sarakstā atlasītajam jaunajam pacientam jau ir iepriekšējs izmeklējums, kas saglabāts sistēmā.
KĻŪDAS APRAKSTS	Sistēma sajauc pacienta datus no iepriekšējā izmeklējuma un pašreiz pārskatīšanai atvērtā izmeklējuma. Tas var ietvert pacienta demogrāfisko informāciju, attēlus, izmērus un aprēķinus.
IETEIKTĀ DARBPĻŪSMA, LAI PROFILAKTISKI IZVAIRĪTOS NO KĻŪDAS	Vienmēr aizveriet un/vai pabeidziet izmeklējumu, un tikai pēc tam sāciet jaunu izmeklējumu.

3. PROBLĒMA

IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas (modeļi EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70) ar programmatūras versijām 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 visā pasaulē vai 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x tikai Ķīnā.
PROBLĒMAS DARBPĻŪSMA	<ul style="list-style-type: none"> Jūs aizverat veidlapu Patient Data (Pacienta dati) kādā citā veidā, nevis noklikšķinot uz pogas Done (Gatavs) (piemēram, nospiežot opcijas Setups (Iestatījumi) vai Support (Atbalsts)). vai <ul style="list-style-type: none"> Jūs sākat izmeklējumus, izmantojot funkciju Temporary ID (Īslaicīgs ID).
KĻŪDAS APRAKSTS	Uzsākot jauna pacienta izmeklējumu, iespējams, ka displejā būs redzams pēdējais fiksētais attēls no iepriekšējā pacienta izmeklējuma.
IETEIKTĀ DARBPĻŪSMA, LAI PROFILAKTISKI IZVAIRĪTOS NO KĻŪDAS	Ja redzat fiksētu iepriekšējā pacienta attēlu, atbloķējiet attēlu un atgriezieties "dzīvās" attēlveidošanas režīmā. Tad veiciet jauno izmeklējumu, kā ierasts.

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas Pacienta datu kļūda

4. PROBLĒMA

IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	Visas EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas (modeļi EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 un Affiniti 70) ar programmatūras versijām 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 visā pasaulē vai 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 tikai Ķīnā.
PROBLĒMAS DARBPLŪSMA	Jūs pārslēdzat sistēmu Miega režīmā vai atvienojat strāvas apgādes kabeli pēc tam, kad esat aizpildījis veidlapu Patient Data (Pacienta dati) un pirms esat uzņēmis attēlus.
KĻŪDAS APRAKSTS	Restartējot sistēmu, veidlapā Patient Data (Pacienta dati) varētu būt redzami iepriekšējā izmeklējuma Augums, Svars un BSA.
IETEIKTĀ DARBPLŪSMA, LAI PROFILAKTISKI IZVAIRĪTOS NO KĻŪDAS	Sākot jauna pacienta izmeklējumu, noteikti pārskatiet Auguma, Svara un BSA laukus, lai pārliecinātos, ka tajos ir pareizi attēlota pašreizējā pacienta informācija.

SAISTĪTIE RISKI VESELĪBAI	Ja lietotājs nepamana pacienta datu kļūdu, ir iespējami tālāk norādītie riski: <ul style="list-style-type: none"> • ārstēšanas aizkavēšanās, • pacienta datu zaudējums, • nepareiza diagnoze.
PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS	Philips ir sagatavojis šo klienta vēstuli ar vadlīnijām un norādījumiem par ieteiktajām darbplūsmām, lai novērstu potenciālās problēmas.
PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS	Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Philips Ultrasound

FSN79500532

2020. gada 27. oktobris

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību

Philips EPIQ un Affiniti ultraskaņas sistēmas
Pacienta datu kļūda

Klienta atbildes veidlapa

Lūdzu, aizpildiet to un nosūtiet uz e-pasta adresi arbor@arbor.lv

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

KLIENTA APSTIPRINĀJUMS

Esmu izlasījis un sapratis šo dokumentu Steidzams paziņojums — medicīnas ierīces korekcija.

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

