

Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktoober 2020

## KIIRELOOMULINE – ohutusteade

### Ultrahelisüsteemid Philips EPIQ ja Affiniti Patsiendiandmetega seotud viga

Lugupeetud klient!

Ultrahelisüsteemidel Philips EPIQ ja Affiniti on tuvastatud viga, mis võib taasesinemise korral seada ohtu patsiendile. See meditsiiniseadme parandus teavitab teid järgmisest:

- probleemi olemusest ja selle ilmnemistingimustest;
- toimingutest, mida klient/kasutaja peab sooritama patsientide ohutuse tagamiseks.

**See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta**

**Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud.**

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Philips on tuvastanud, et teatud ebatavaliste töövoogude korral on võimalus, et kuvatakse ja uuringusse salvestatakse valed patsiendiandmed. Probleemid ilmnevad erinevate tarkvaraversioonide puhul erinevalt ja seda täpsustatakse käesolevas kirjas. Igal juhul on soovituslik tegevus standardne ravi ja probleemi vältimine.

Tänaeni pole kahjulikest tagajärgedest teatatud.

Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga aadressil Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri [service@meditsiinigrupp.ee](mailto:service@meditsiinigrupp.ee)

Philips edastas selle teate asjakohasele reguleerimisametile.

Selle toote kasutamisega seotud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teatada FDA kõrvaltoimetest teavitamise programmi MedWatch kaudu internetis ([www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)), posti teel või faksiga.

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Ron Nolte  
Kvaliteedi- ja korraldusameti vanemdirektor  
Philips Ultrasound



Philips Ultrasound

FSN79500532

27. oktoober 2020

## KIIRELOOMULINE – ohutusteade

### Ultrahelisüsteemid Philips EPIQ ja Affiniti Patsiendiandmetega seotud viga

<p><b>KAHJUSTATUD TOOTED</b></p> <p><i>Kõiki loetletud tooteid mõjutab vähemalt üks käesolevas kirjas tuvastatud probleemidest.</i></p>	<p>Kõik EPIQ ja Affiniti ultrahelisüsteemid (mudelid EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 ja Affiniti 70), mille tarkvaraversioon on üks järgmistest.</p> <p>Üleilmselt mõjutatud tarkvaraversioonid: 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>Ainult Hiinas mõjutatud tarkvaraversioonid: 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>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</b></p>	<p>Ultrahelisüsteemi tarkvaraversiooni kindlakstegemine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lülitage süsteem sisse ja oodake, kuni käivitusjärjestus lõppeb.</li> <li>• Vajutage juhtpaneeli paremal äärel nuppu Support (Tugi).</li> <li>• Klõpsake valiku System Management (Süsteemi haldus) all olevat valikut System Information (Süsteemi teave).</li> </ul> <p>Tarkvaraversioon on toodud jaotises Software Information (Tarkvara teave).</p>

### 1. PROBLEEM

<p><b>MÕJUTATUD TOOTED</b></p>	<p>Kõik EPIQ ja Affiniti ultrahelisüsteemid (mudelid EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 ja Affiniti 70), mille tarkvaraversioon on: 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 (üleilmselt) või 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 (ainult Hiinas).</p>
<p><b>SEE ON ASJAKOHANE AINULT, KUI</b></p>	<p>Alustate uut patsiendiuringut ja sisestate tahtmatult teise patsiendi andmed, kelle puhul juba on süsteemis salvestatud uuringuid.</p>
<p><b>TÖÖVOO PROBLEEM</b></p>	<p>Viga võib tekkida, kui proovite eksimust parandada, muutes patsienditeavet või valides töönimikirjast teise patsiendi.</p>
<p><b>VEA KIRJELDUS</b></p>	<p>See võib ajada sassi patsiendiandmed kahe patsiendiuringu vahel. Need andmed hõlmavad patsiendi demograafilist teavet, kujutisi, mõõtmisi ja arvutusi.</p>
<p><b>VEA VÄLTIMISEKS SOOVITATAV TEGEVUS</b></p>	<p>Kui sisestate uuringut alustades tahtmatult valed patsiendiandmed, lõpetage ja kustutage vigane uuring koheselt. Kontrollige teise patsiendi uuringuid, veendumaks, et toiming ei ole muutnud selle patsiendi nime. Seejärel alustage soovitud patsiendile uut patsiendiuringut, kasutades vahekaardil <b>Worklist</b> (Töönimikirjast) vormi <b>Patient Data</b> (Patsiendiandmed) nagu tavaliselt.</p>

