

Philips Ultrasound

FSN79500532

November 2020

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**

### **Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Patientendaten-Fehler**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsystemen festgestellt, das bei erneutem Auftreten eine Gefahr für die Patienten bedeuten kann. Mit dieser Medizingeräte-Korrektur möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

**Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist.**

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat festgestellt, dass bei einigen ungewöhnlichen Arbeitsabläufen die Möglichkeit besteht, dass falsche Patientendaten angezeigt und in einer Untersuchung gespeichert werden. Die Probleme treten bei unterschiedlichen Software-Versionen in verschiedener Form auf; die Einzelheiten sind in diesem Brief beschrieben. In allen Fällen gilt, dass das Problem mit den empfohlenen Arbeitsabläufen, die der Standardversorgung entsprechen, vermieden werden kann.

Bis zum heutigen Datum wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80 3000**

Philips hat diese Mitteilung den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ron Nolte  
Senior Director, Quality and Regulatory  
Philips Ultrasound

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Patientendaten-Fehler

<p><b>BETROFFENE PRODUKTE</b></p> <p><i>Alle aufgeführten Produkte sind von einem oder mehreren der in diesem Brief beschriebenen Probleme betroffen.</i></p>	<p>Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme (Modelle EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70), die mit einer der folgenden Software-Versionen arbeiten:</p> <p>Betroffene Software-Versionen (weltweit): 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>Betroffene Software-Versionen (nur China): 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>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b></p>	<p>So stellen Sie die Software-Version Ihres Ultraschallsystems fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das System einschalten und warten, bis der Hochfahrvorgang abgeschlossen ist.</li> <li>• Rechts im Bedienfeld auf „Support“ drücken.</li> <li>• Unter „System Management“ (Systemverwaltung) auf „System Information“ (Systeminformation) klicken.</li> </ul> <p>Die Software-Version wird im Bereich „Software Information“ (Software-Informationen) aufgeführt.</p>

#### PROBLEM 1

<p><b>BETROFFENE PRODUKTE</b></p>	<p>Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme (Modelle EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70), die mit folgenden Software-Versionen arbeiten: 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 (weltweit) bzw. 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 (nur China).</p>
<p><b>FÜR SIE NUR RELEVANT, WENN</b></p>	<p>Sie mit einer neuen Patientenuntersuchung beginnen und versehentlich die Details eines anderen Patienten eingeben, von dem bereits Untersuchungen in Ihrem System gespeichert sind.</p>
<p><b>PROBLEM-ARBEITSABLAUF</b></p>	<p>Es kann ein Fehler auftreten, wenn Sie versuchen, den Fehler durch Bearbeitung der Patienteninformationen oder durch Auswahl eines anderen Patienten aus der Arbeitsliste zu berichtigen.</p>
<p><b>FEHLERBESCHREIBUNG</b></p>	<p>Dies kann dazu führen, dass Patientendaten zwischen Untersuchungen der beiden Patienten vertauscht werden. Bei den betroffenen Daten kann es sich um Personalien, Bilder, Messwerte und Berechnungen handeln.</p>

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Patientendaten-Fehler

<p><b>EMPFOHLENER ARBEITSABLAUF ZUR VERMEIDUNG DES FEHLERS</b></p>	<p>Wenn Sie bei Beginn einer Untersuchung versehentlich die Details eines falschen Patienten eingeben, sollte die fehlerhafte Untersuchung sofort beendet und gelöscht werden.</p> <p>Prüfen Sie die Untersuchungen des anderen Patienten, um sich zu vergewissern, dass durch die Aktion nicht versehentlich der Patientennamen geändert wurde.</p> <p>Starten Sie anschließend wie gewohnt über das Formular <b>Patient Data</b> (Patientendaten) oder über die Registerkarte <b>Worklist</b> (Arbeitsliste) eine neue Patientenuntersuchung für den beabsichtigten Patienten.</p>
--	--

#### PROBLEM 2

<p><b>BETROFFENE PRODUKTE</b></p>	<p>Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme (Modelle EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70), die mit folgenden Software-Versionen arbeiten: 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 (weltweit) bzw. 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x (nur China).</p>
<p><b>FÜR SIE NUR RELEVANT, WENN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Ihnen unter „Setups“ (Einstellungen) die Einstellung „Single Report per Study“ (Ein Bericht pro Studie) aktiviert ist.</li> <li>und</li> <li>• Sie die Modality Worklist (Modalitäten-Arbeitsliste) verwenden.</li> </ul>
<p><b>PROBLEM-ARBEITSABLAUF</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie versuchen, über die Arbeitsliste eine neue Untersuchung zu starten, während Sie eine Untersuchung eines anderen Patienten anzeigen.</li> <li>und</li> <li>• Für den neuen, aus der Arbeitsliste ausgewählten Patienten ist bereits eine frühere Untersuchung im System gespeichert.</li> </ul>
<p><b>FEHLERBESCHREIBUNG</b></p>	<p>Das System vertauscht die Patientendaten zwischen der früheren Untersuchung und der Untersuchung, die gerade zur Ansicht geöffnet ist. Bei den betroffenen Daten kann es sich um Personalien, Bilder, Messwerte und Berechnungen handeln.</p>
<p><b>EMPFOHLENER ARBEITSABLAUF ZUR VERMEIDUNG DES FEHLERS</b></p>	<p>Untersuchungen sollten stets geschlossen und/oder beendet werden, bevor Sie versuchen, mit einer neuen zu beginnen.</p>

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Patientendaten-Fehler

#### PROBLEM 3

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme (Modelle EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70), die mit folgenden Software-Versionen arbeiten: 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 (weltweit) bzw. 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x (nur China).
<b>PROBLEM-ARBEITSABLAUF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie verlassen das Formular <b>Patient Data</b> (Patientendaten) nicht durch Anklicken der Schaltfläche <b>Done</b> (Fertig), sondern auf einem anderen Weg (z.B. durch Auswahl von <b>Setups</b> (Einstellungen) oder <b>Support</b>).</li> <li>oder</li> <li>• Sie starten Untersuchungen mit der Funktion „Temporary ID“ (Temporäre ID).</li> </ul>
<b>FEHLERBESCHREIBUNG</b>	Wenn Sie mit einer neuen Patientenuntersuchung beginnen, wird am Bildschirm möglicherweise das letzte Standbild der Untersuchung des vorherigen Patienten angezeigt.
<b>EMPFOHLENER ARBEITSABLAUF ZUR VERMEIDUNG DES FEHLERS</b>	Wenn Sie ein Standbild des vorherigen Patienten sehen, geben Sie das Bild einfach frei und kehren Sie zur Live-Bildgebung zurück. Führen Sie dann die neue Untersuchung wie gewohnt durch.

#### PROBLEM 4

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme (Modelle EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70), die mit folgenden Software-Versionen arbeiten: 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 (weltweit) oder 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 (nur China).
<b>PROBLEM-ARBEITSABLAUF</b>	Sie versetzen das System in den Bereitschaftsbetrieb oder ziehen das Netzkabel ab, nachdem Sie das Formular <b>Patient Data</b> (Patientendaten) ausgefüllt haben und bevor Sie Bilder erfasst haben.
<b>FEHLERBESCHREIBUNG</b>	Wenn Sie das System neu starten, werden im Formular <b>Patient Data</b> (Patientendaten) unter „Height“ (Größe), „Weight“ (Gewicht) und „BSA“ (KOF) möglicherweise immer noch die Werte der vorherigen Untersuchung angezeigt.
<b>EMPFOHLENER ARBEITSABLAUF ZUR VERMEIDUNG DES FEHLERS</b>	Wenn Sie mit einer neuen Patientenuntersuchung beginnen, prüfen Sie unbedingt die Felder „Height“ (Größe), „Weight“ (Gewicht) und „BSA“ (KOF), um sich zu vergewissern, dass in diesen die richtigen Informationen für den aktuellen Patienten angezeigt werden.

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**

### **Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Patientendaten-Fehler**

<b>VERBUNDENE GESUNDHEITSRISIKEN</b>	<p>Wenn einem Anwender der Patientendaten-Fehler nicht bewusst ist, besteht die Möglichkeit folgender Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verzögerung der Behandlung</li><li>• Verlust von Patientendaten</li><li>• Fehldiagnose</li><li>• </li></ul>
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Philips versendet den vorliegenden Kundenbrief mit Hinweisen und Anweisungen zum empfohlenen Arbeitsablauf, um die potentiellen Probleme zu vermeiden.</p>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>

Philips Ultrasound

FSN79500532

November 2020

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme  
Patientendaten-Fehler

### Kundenantwortformular

Bitte ausfüllen und per E-Mail senden an: [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

#### KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich habe diese dringende Medizingeräte-Korrektur gelesen und verstanden.

\_\_\_\_\_  
NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
ANREDE

\_\_\_\_\_  
UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

\_\_\_\_\_  
DATUM

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80 3000**