

URGENT – Veiligheidsbericht

EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips Softwareprobleem met patiëntgegevens

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips, dat een risico kan vormen voor patiënten als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen; en
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft recentelijk een softwareprobleem ontdekt met de functie Edit (Wijzigen) op de pagina Patient Data Entry (PDE; Patiëntgegevens invoeren). Door dit probleem kunnen de beelden van een patiënt onbedoeld in de map van een andere patiënt belanden.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Philips heeft dit bericht gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....
Philips Ultrasound

URGENT – Veiligheidsbericht

EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips Softwareprobleem met patiëntgegevens

BETROKKEN PRODUCTEN	<p>Alle EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen met softwareversie 4.0 (wereldwijd) of 1.9 en 2.1 (alleen China). Onder andere de modellen EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 en Affiniti 70.</p> <p>Producten met softwareversies vóór 4.0 (wereldwijd) of 1.9 en 2.1 (alleen China) worden niet beïnvloed.</p>
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Wanneer de gebruiker de functie Edit (Wijzigen) op het scherm Patient Data Entry (PDE; Patiëntgegevens invoeren) gebruikt, kunnen de beelden van een patiënt onbedoeld in de map van een andere patiënt belanden.</p> <p>Dit probleem doet zich alleen voor als de gebruiker de volgende stappen uitvoert:</p> <p><u>Modality Worklist (MWL: modaliteitenwerklIJst):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De gebruiker kiest patiënt A in het scherm MWL, maakt de beelden en beëindigt het onderzoek. 2. Patiënt B is klaar om te worden gescand, de gebruiker kiest per ongeluk weer patiënt A in het scherm MWL en bereidt het onderzoek voor. 3. Voordat er beelden van patiënt B worden gemaakt, realiseert de gebruiker zich dat er een fout is gemaakt. De gebruiker gaat terug naar het scherm MWL. De modaliteitenwerklIJst is grijs geworden. 4. De gebruiker klikt op Edit (Wijzigen) om de modaliteitenwerklIJst opnieuw te activeren. 5. De gebruiker kiest patiënt B in de werklIJst, maakt de beelden en beëindigt het onderzoek. <p>Dit resulteert in één map (onderzoek) voor patiënt B met de onderzoeken van zowel patiënt A als patiënt B. De gebruiker heeft de fout mogelijk niet door als hij het onderzoek of de beelden bekijkt. Het lijkt alsof beide onderzoeken bij patiënt B horen.</p> <p>Als de gebruiker handmatig het onderzoek met seriegegevens over twee patiënten exporteert naar een PACS, ontvangt de PACS een unieke ID (UID) voor één onderzoek, met beeldseriegegevens van twee verschillende patiënten (de naam en ID van de patiënt verschillen per serie).</p> <p>Het resultaat is in principe hetzelfde bij 'Send at end of Exam' (Versturen na onderzoek) en 'Send as you Scan' (Versturen tijdens scannen), maar het effect treedt pas op als het tweede onderzoek wordt verstuurd. In beide gevallen zijn de DICOM-objecten uit het eerste onderzoek correct, maar de DICOM-objecten uit het tweede onderzoek zijn incorrect. Deze hebben dezelfde UID als het eerste onderzoek, maar een andere patiëntnaam en -ID.</p> <p><u>Handmatige patiëntinvoer:</u></p>

URGENT – Veiligheidsbericht

EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips Softwareprobleem met patiëntgegevens

	<ol style="list-style-type: none"> 1. De gebruiker voert de informatie van patiënt A in het scherm PDE in, maakt de beelden en beëindigt het onderzoek. 2. Patiënt B is klaar om te worden gescand, maar de gebruiker voert per ongeluk dezelfde informatie in als voor patiënt A in het scherm PDE en bereidt het onderzoek voor. 3. De volgende velden moeten hetzelfde zijn om dit probleem te laten ontstaan: naam patiënt (voor-/achternaam, tweede voornaam), patiëntidentificatie, geslacht en geboortedatum. 4. Voordat er beelden worden gemaakt, realiseert de gebruiker zich dat er een fout is gemaakt. De gebruiker gaat terug naar het scherm PDE. De velden op het scherm PDE zijn grijs geworden. 5. De gebruiker klikt op Edit (Wijzigen) om de velden van het scherm PDE opnieuw te activeren. 6. De gebruiker voert de informatie van patiënt B in op het scherm PDE, maakt de beelden en beëindigt het onderzoek. 7. De gebruiker gaat naar het scherm Patiënt Directory. <p>Dit resulteert in twee mappen/onderzoeken met het label Patiënt B. Het ene onderzoek is eigenlijk van patiënt A, maar de gebruiker kan de fout over het hoofd zien als hij het onderzoek of de beelden bekijkt. Het lijkt alsof beide onderzoeken bij patiënt B horen.</p> <p>Wanneer de gebruiker beide onderzoeken handmatig exporteert, behandelt de PACS ze als twee geldige DICOM-onderzoeken met twee correcte beeldseries voor dezelfde patiënt (de tweede patiëntnaam en -ID). Vanuit het DICOM-perspectief zouden er geen problemen moeten zijn voor de PACS.</p> <p>Als de gebruiker exporteert met 'Send at End of Exam' (Versturen na onderzoek) of 'Send as you Scan' (Versturen tijdens scannen) komen beide onderzoeken juist aan bij de PACS. Ze lijken allebei correct: twee onderzoeken van twee verschillende patiënten met elk een geldige beeldgegevensserie. De onderzoeken op de PACS komen echter niet overeen met de onderzoeken in het systeem. De tweede patiënt lijkt twee onderzoeken te hebben, zoals beschreven. Zoals genoemd zouden er vanuit het DICOM-perspectief geen problemen moeten zijn voor de PACS.</p>
<p>GEVAREN</p>	<p>Wanneer een gebruiker zich er niet van bewust is dat de patiëntbeelden zijn opgeslagen in de map van een andere patiënt, kunnen de volgende risico's ontstaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verkeerde diagnose van de klinische gesteldheid • Verkeerde/verlate behandeling • De verkeerde therapie wordt voorbereid • Onnodige therapie/behandeling • Patiëntgegevens/verkregeen beelden gaan verloren
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Alle EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen met softwareversie 4.0 (wereldwijd) of 1.9 en 2.1 (alleen China). Onder andere de modellen EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 en Affiniti 70.</p>

URGENT – Veiligheidsbericht

EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips Softwareprobleem met patiëntgegevens

	<p>Producten met softwareversies vóór 4.0 (wereldwijd) of 1.9 en 2.1 (alleen China) worden niet beïnvloed.</p> <p>De softwareversie van uw echografiesysteem controleren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start het systeem en wacht tot de opstartprocedure is voltooid • Druk op 'Support' (Ondersteuning) aan de rechterkant van het bedieningspaneel • Klik onder 'System Management' (Systeembeheer) op 'System Information' (Systeeminformatie) • De softwareversie staat in het gedeelte 'Software Information' (Software-informatie)
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Wanneer de gebruiker per ongeluk een eerdere patiënt kiest of handmatig invoert in het scherm PDE, kan de gebruiker dit softwareprobleem voorkomen door de functie Clear (Wissen) te gebruiken in plaats van (Edit) Wijzigen.</p> <p>De software werkt juist als de volgende stappen worden uitgevoerd:</p> <p><u>Modality Worklist (Modaliteitenwerklust):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer u als gebruiker per ongeluk de verkeerde patiënt kiest uit de werklust, klikt u op de knop Clear (Wissen) in plaats van Edit (Wijzigen) om de handeling af te breken. • De gebruiker kan de juiste patiënt kiezen in de werklust. <p><u>Handmatige patiëntinvoer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer u als gebruiker per ongeluk de informatie van de vorige patiënt invoert op het scherm PDE, klikt u op de knop Clear (Wissen) in plaats van Edit (Wijzigen) om de handeling af te breken. • De gebruiker kan de correcte patiëntinformatie invoeren. <p>Vul het reactieformulier op de laatste pagina in en stuur het zo snel mogelijk via e-mail terug naar gandr_benelux@philips.com</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Philips lost het probleem op met een gratis software-update, om de fout in de huidige softwareversie van uw systeem te corrigeren.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Mei 2019

URGENT – Veiligheidsbericht

EPIQ- en Affiniti-echografiesystemen van Philips
Softwareprobleem met patiëntgegevens

Antwoordformulier voor de klant

Vul in en e-mail naar gandr_benelux@philips.com

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat en huisnummer, postcode, plaats, land	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik bevestig dat ik dit urgente correctiebericht m.b.t. medische apparatuur heb gelezen en begrepen.

- Het probleem heeft geen betrekking op mijn apparaat, omdat mijn apparaat een andere softwareversie heeft dan 4.0 (wereldwijd) of 1.9 en 2.1 (alleen China)
- Het probleem heeft betrekking op mijn apparaat, omdat mijn apparaat softwareversie 4.0 (wereldwijd), of 1.9 of 2.1 (alleen China) heeft. Ik begrijp wat ik moet doen totdat de software van mijn systeem wordt bijgewerkt.

NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING VAN KLANT

DATUM

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in deze communicatie, via tel.: +31 (0)40 7001210.