

**VEILIGHEIDSWAARSCHUWING (FSN)
"WORKSHEET-FUNCTIE" VAN ECHOGRAFIE WERKSTATION PROGRAMMA
ULTRA EXTEND NX (CUW-U001S)**

Datum: 4 juli 2023

Onderwerp: Probleem met "Worksheet Onze referentie: NLRQ.COM.990.01 Uw referentie:
Function" UltraExtend

Geachte klant,

Hartelijk dank voor het gebruik van het Canon Medical ultrasound werkstationprogramma UltraExtend NX.

Het doel van deze brief is te benadrukken dat er fouten kunnen optreden bij het gebruik van UltraExtend NX.

De functie "Worksheet" van UltraExtend NX wordt gebruikt om meetwaarden op het systeem en op UltraExtend NX op te sommen en weer te geven. Het is gebleken dat, afhankelijk van hoe de Worksheet-functie wordt gebruikt, meetgegevens van de patiënt waarnaar eerder is verwezen samen met de meetgegevens van de doelpatiënt kunnen worden weergegeven.

Tot dit fenomeen is verholpen, vragen we u om de instructies te volgen die worden gegeven in de sectie "Aanbevolen Actie" verder in deze brief, bij het gebruik van de functie "Worksheet" van UltraExtend NX.

We verontschuldigen ons voor het ongemak en danken u voor uw medewerking en begrip.

Betrokken systemen/Model

<u>Systeem</u>	<u>Beschrijving</u>	<u>Versie</u>	<u>Verzenddata</u>
CUW-U001S	UltraExtend NX	V1.0	Feb. 2022 tot Dec. 2022

Beschrijving van het probleem:

Bij gebruik van de functie "Worksheet" op de hierboven genoemde systemen worden in zeldzame gevallen de meetwaarden van de vorige patiënt en de meetwaarden van de doelpatiënt door elkaar weergegeven. Gebleken is dat de gegevens in deze situatie worden opgeslagen als een "Structured Report (SR)".

AANBEVOLEN ACTIE:

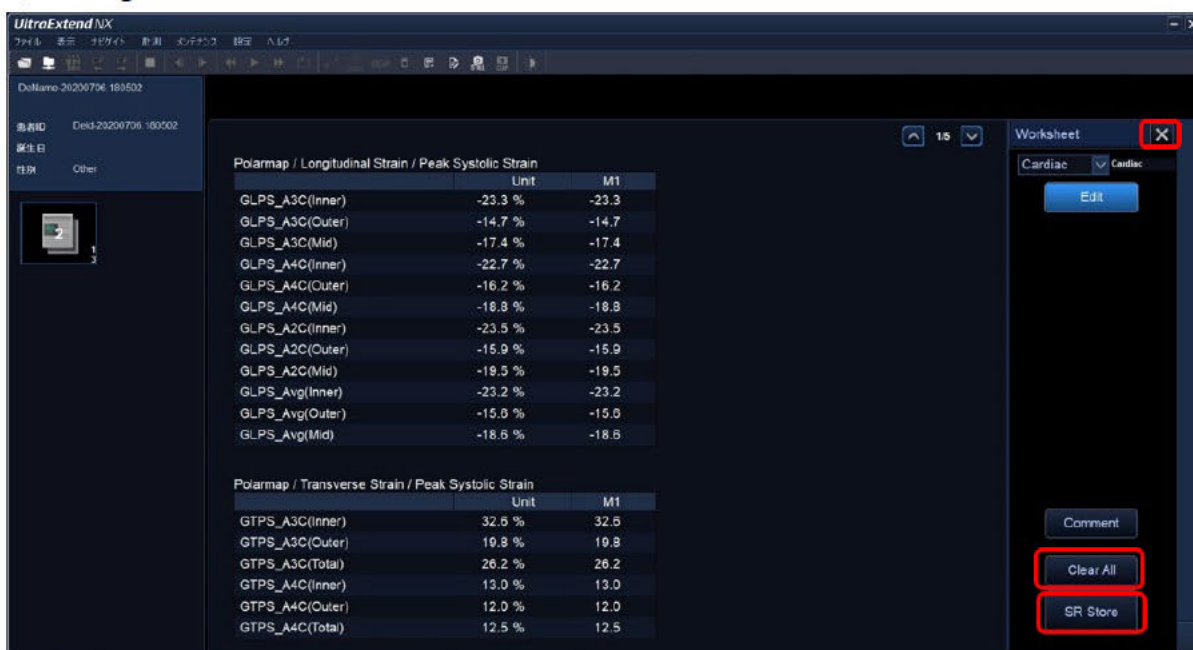
De terugroepactie zal zo snel mogelijk worden uitgevoerd, maar totdat deze tegenmaatregelen zijn voltooid, verzoeken wij u de volgende acties te ondernemen.

Gebruik de volgende procedure om dit fenomeen te voorkomen.

1. Voordat u naar een ander onderzoek overschakelt, moet u "Worksheet" openen en op de knop [SR Store] drukken om de meetresultaten op te slaan of op de knop [Clear All] om de meetresultaten te verwijderen.

Druk ten slotte op de knop [x] om Worksheet te sluiten. (Zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder)

Afbeelding 1



2. Verwijs niet naar eerder opgeslagen "Structured Reports".
Als er meetwaarden nodig zijn voor een onderzoek, meet dan opnieuw met behulp van beeldgegevens die zijn opgeslagen in UltraExtend NX.
3. Behandeling van bestaande "Structured Reports".
Zodra de voorbereidingen zijn afgerond, bezoeken we uw locatie en controleren we of de gestructureerde rapporten die in UltraExtend NX zijn opgeslagen meetgegevens van andere patiënten bevatten.

Als u vragen of problemen hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met de service afdeling van Canon Medical Systems Nederland, via service.nl@eu.medical.canon.

Door Canon ondernomen acties

Er wordt een terugroepactie uitgevoerd waarbij het aangetaste programma volledig wordt vervangen. Dit omvat de verwijdering van het aangetaste programma en de installatie van een herziene versie van het programma.

Vigilantie hulpmiddelen

FSCA informatie is gedeeld met de betreffende autoriteiten. FSN-brieven worden gedeeld met de betrokken klanten om hen te waarschuwen voor de vereiste acties die moeten worden

ondernomen.

Interne verzending van de veiligheidswaarschuwing

Wij verzoeken u dringend de inhoud van deze brief te delen met alle gebruikers, medewerkers en de klinische technische of biomedische groep in uw instelling.

Als u vragen hebt over deze kwestie, neem dan contact op met ons op via service.nl@eu.medical.canon of telefoonnummer: +31 79 368 9912.

Bevestiging van ontvangst

Gelieve het ingevulde "Antwoordformulier Gebruiker" op de laatste pagina in te vullen en terug te sturen naar Canon Medical Systems Nederland, via e-mailadres

netherlands.vigilance@eu.medical.canon onder vermelding van het genoemde referentienummer.

Nadere informatie

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met onze service- en/of RA/QA afdeling. Details vindt u hieronder.

Canon Medical Systems Nederland

Bovenkerkerweg 59

1185 XB Amstelveen

Nederland

Netherlands.vigilance@eu.medical.canon

+31 88 2285 365

Bedankt voor uw begrip en aandacht voor deze zaak.

Met vriendelijke groet,

Bijlagen:

Antwoordformulier Gebruiker