

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Mai 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Problèmes logiciels relatifs aux données patient

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les échographes Philips EPIQ et Affiniti. S'il devait se reproduire, il pourrait présenter un risque pour les patients. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients, et
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips a récemment détecté un problème logiciel lié à la fonction Edit (Modifier) sur l'écran Patient Data Entry (Entrée données patient). Ce problème pourrait provoquer le déplacement inattendu des images d'un patient dans le dossier d'un autre patient.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:

0800 80 3001

Philips a communiqué cette notification à l'agence de réglementation compétente.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Ron Nolte
Directeur principal Département Qualité et Réglementation
Philips Ultrasound

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Problèmes logiciels relatifs aux données patient

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Tous les échographes EPIQ et Affiniti équipés de la version logicielle 4.0 (monde entier) ou des versions 1.9 et 2.1 (Chine uniquement). Cela comprend les modèles EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70.</p> <p>Les produits équipés d'autres versions logicielles antérieures aux versions 4.0 (monde entier) ou 1.9 et 2.1 (Chine uniquement) ne sont pas concernés.</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Lorsque l'utilisateur se sert de la fonction Edit (Modifier) sur l'écran Patient Data Entry (Entrée données patient), il est possible que les images d'un patient soient déplacées de manière inattendue dans le dossier d'un autre patient.</p> <p>Ce problème se produit uniquement si l'utilisateur effectue les étapes suivantes:</p> <p><u>Modality Worklist (Liste de travail transmise au système):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisateur sélectionne le patient A sur l'écran Modality Worklist (Liste de travail transmise au système), effectue l'acquisition des images et termine l'examen. 2. Le patient B est prêt à passer un scanner. L'utilisateur sélectionne à nouveau le patient A par erreur sur l'écran Modality Worklist (Liste de travail transmise au système) et se prépare à commencer l'examen. 3. Avant de capturer des images pour le patient B, l'utilisateur se rend compte de l'erreur et revient à l'écran Modality Worklist (Liste de travail transmise au système). La liste de travail transmise au système est grisée. 4. L'utilisateur clique sur Edit (Modifier) pour réactiver la liste de travail transmise au système. 5. L'utilisateur sélectionne le patient B dans la liste de travail, effectue l'acquisition des images et termine l'examen. <p>Un dossier (examen) est créé pour le patient B. Il contient à la fois les examens du patient A et du patient B. Il est possible que l'utilisateur ne se rende pas compte de l'erreur lors de la consultation de l'examen ou des images. Les deux examens semblent appartenir au patient B.</p> <p>Si l'utilisateur exporte manuellement cet examen contenant deux séries de données patient différentes vers un PACS, le PACS reçoit un seul identifiant unique (UID) d'examen accompagné des séries de données d'images de deux patients différents (le nom et l'ID du patient sont différents dans chaque série).</p> <p>Le résultat est essentiellement le même lorsque les actions "Send at end of Exam" (Envoyer à la fin de l'examen) ou "Send as you Scan" (Envoyer pendant l'acquisition) sont effectuées, mais l'effet est retardé jusqu'à ce que l'envoi du second examen commence. Dans les deux cas, les objets DICOM provenant du</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Problèmes logiciels relatifs aux données patient

	<p>premier examen sont valides. Toutefois, les objets DICOM du deuxième examen sont invalides car ils possèdent le même identifiant unique d'examen que le premier examen mais pour un nom et un ID de patient différents.</p> <p><u>Entrée manuelle du patient:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisateur saisit des informations sur l'écran PDE (Entrée données patient) pour le patient A, effectue l'acquisition des images et termine l'examen. 2. Le patient B est prêt à passer un scanner, mais l'utilisateur saisit à nouveau par erreur les mêmes informations que pour le patient A sur l'écran PDE (Entrée données patient) et se prépare à commencer l'examen. 3. Les champs suivants doivent être identiques pour reproduire le problème: nom du patient (nom, prénom, initiale du deuxième prénom), ID patient, sexe du patient, date de naissance du patient. 4. Avant de capturer des images, l'utilisateur se rend compte de l'erreur et revient à l'écran PDE (Entrée données patient). Les champs de l'écran PDE (Entrée données patient) sont grisés. 5. L'utilisateur clique sur "Edit" (Modifier) pour réactiver les champs de l'écran PDE (Entrée données patient). 6. L'utilisateur saisit les informations sur l'écran PDE (Entrée données patient) pour le patient B, effectue l'acquisition des images et termine l'examen. 7. L'utilisateur accède à l'écran Patient Directory (Répertoire patient). <p>Cela provoque la création de deux dossiers/examens nommés "Patient B". L'un des examens appartient en fait au patient A. Il est toutefois possible que l'utilisateur ne se rende pas compte de l'erreur en consultant l'examen ou les images. Les deux examens semblent appartenir au patient B.</p> <p>Si l'utilisateur exporte ces deux examens manuellement, le PACS considérera ces deux examens DICOM comme valides et accompagnés de deux séries d'images valides pour le même patient (le nom et l'ID du second patient). Le PACS ne devrait pas relever de problème concernant les balises DICOM.</p> <p>Si l'utilisateur exporte en tant que "Send at end of Exam" (Envoyer à la fin de l'examen) ou "Send as you Scan" (Envoyer pendant l'acquisition), les deux examens arrivent normalement au PACS et semblent a priori corrects: deux examens concernant deux patients différents avec des séries de données d'images valides pour chacun. Cependant, les examens sur le PACS ne correspondront pas aux examens du système; deux examens sembleront appartenir au deuxième patient, comme indiqué dans la description du problème. Une nouvelle fois, le PACS ne devrait pas relever de problème concernant les balises DICOM.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Si un utilisateur ignore que les images d'un patient ont été enregistrées dans le dossier d'un autre patient, les risques suivants existent:</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Problèmes logiciels relatifs aux données patient

	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de diagnostic d'une pathologie cliniquement sérieuse • Traitement inapproprié/retard dans l'administration du traitement • Prescription d'un traitement inadapté • Traitement inutile • Perte des données patient/images acquises
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Tous les échographes EPIQ et Affiniti équipés de la version logicielle 4.0 (monde entier) ou des versions 1.9 et 2.1 (Chine uniquement). Cela comprend les modèles EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70.</p> <p>Les produits équipés d'autres versions logicielles antérieures aux versions 4.0 (monde entier) ou 1.9 et 2.1 (Chine uniquement) ne sont pas concernés.</p> <p>Pour déterminer la version logicielle de votre échographe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez le système sous tension et laissez-le effectuer la phase de démarrage • Appuyez sur "Support" sur le côté droit du panneau de commande • Sous "System Management" (Gestion du système), cliquez sur "System Information" (Informations système) • La version du logiciel est répertoriée dans la section Software Information (Informations logiciel)
<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<p>Si l'utilisateur sélectionne ou saisit manuellement par erreur un patient précédent à partir de l'écran PDE (Entrée données patient), il peut éviter ce problème logiciel en utilisant la fonction Clear (Effacer) au lieu de la fonction Edit (Modifier).</p> <p>Le logiciel fonctionnera correctement lors de l'exécution des étapes suivantes:</p> <p><u>Modality Worklist (Liste de travail transmise au système):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'utilisateur sélectionne par erreur le patient incorrect dans la liste de travail, il doit cliquer sur le bouton Clear (Effacer) au lieu de Edit (Modifier) pour annuler l'action. • L'utilisateur peut sélectionner le patient correct dans la liste de travail. <p><u>Entrée manuelle du patient:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'utilisateur saisit par erreur les informations d'un patient précédent sur l'écran PDE (Entrée données patient), il doit cliquer sur le bouton Clear (Effacer) au lieu de Edit (Modifier) pour annuler l'action. • L'utilisateur peut saisir les informations patient correctes. <p>Veuillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail à customercare-f.ch@philips.com</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Problèmes logiciels relatifs aux données patient

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips résoudra le problème en fournissant gratuitement une mise à jour logicielle pour corriger le problème dans la version logicielle actuellement installée sur votre système.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: 0800 80 3001

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Mai 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti
Problèmes logiciels relatifs aux données patient

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à customercare-f.ch@philips.com

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT:

Je reconnais avoir lu et compris cette notice corrective d'appareil médical urgente.

Mon appareil n'est pas concerné par ce problème car il est équipé d'une version logicielle autre que les versions 4.0 (monde entier) ou 1.9 et 2.1 (Chine uniquement)

Mon appareil est concerné par ce problème car il est équipé des versions 4.0 (monde entier) ou 1.9 et 2.1 (Chine uniquement). Je comprends les mesures à prendre jusqu'à la mise à jour du logiciel de mon système.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips:

0800 80 3001