

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Maggio 2019

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Problema software dati del paziente

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nei sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti e
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

Philips ha recentemente rilevato un problema software associato alla funzionalità di modifica nella schermata di immissione dei dati del paziente. Questo problema potrebbe causare lo spostamento imprevisto delle immagini di un paziente nella cartella di un altro paziente.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips

0800 80 3000

Philips ha segnalato questo avviso all'ente normativo competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Ron Nolte
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Ultrasound

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Problema software dati del paziente

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affinity con versione software 4.0 (in tutto il mondo) o 1.9 e 2.1 (solo Cina). Inclusi i modelli EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70.</p> <p>I prodotti sui quali vengono eseguite altre versioni software precedenti alla 4.0 (in tutto il mondo) o le versioni 1.9 e 2.1 (solo in Cina) non sono interessati dal problema.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Quando l'utente utilizza la funzionalità Edit (Modifica) nella schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente), è possibile che le immagini di un paziente vengano spostate inaspettatamente nella cartella di un altro paziente.</p> <p>Questo problema si verifica solo se l'utente esegue i seguenti passaggi:</p> <p><u>Modality Worklist (MWL):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utente seleziona il paziente A dalla schermata MWL, acquisisce le immagini e termina l'esame. 2. Il paziente B è pronto per essere sottoposto a scansione, l'utente seleziona erroneamente di nuovo il paziente A dalla schermata MWL e si prepara ad avviare l'esame. 3. Prima di acquisire qualsiasi immagine per il paziente B, l'utente si rende conto dell'errore e torna alla schermata MWL. La lista di lavoro della modalità risulta disattivata. 4. L'utente fa clic su Edit (Modifica) per riattivare la lista di lavoro della modalità. 5. L'utente seleziona il paziente B dalla lista di lavoro, acquisisce le immagini e termina l'esame. <p>Ne risulta una cartella (studio) per il paziente B contenente sia gli esami del paziente A che del paziente B. L'utente potrebbe non rendersi conto dell'errore guardando lo studio o le immagini. Entrambi gli esami infatti sembrerebbero appartenere al paziente B.</p> <p>Se l'utente esporta manualmente questo studio contenente due serie di dati paziente diversi in un PACS, il PACS riceverà un unico identificativo univoco dell'istanza dello studio (UID) con i dati delle serie di immagini di due pazienti diversi (nome e ID del paziente sono diversi in ogni serie).</p> <p>Il risultato è essenzialmente lo stesso per "Send at end of Exam" (Invia alla fine dell'esame) o "Send as you Scan" (Invia durante la scansione), ma l'effetto è ritardato finché non si inizia a inviare il secondo esame. In entrambi i casi, gli oggetti DICOM del primo esame saranno validi, ma gli oggetti DICOM del secondo esame non saranno validi poiché presentano lo stesso UID di istanza dello studio del primo esame ma per un nome e un ID paziente diversi.</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Problema software dati del paziente

	<p><u>Immissione manuale del paziente:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utente immette le informazioni nella schermata PDE per il paziente A, acquisisce le immagini e termina l'esame. 2. Il paziente B è pronto per la scansione, ma l'utente reimmette erroneamente le stesse informazioni per il paziente A nella schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente) e si prepara ad avviare l'esame. 3. Per riprodurre il problema i campi relativi a nome (cognome e nome), ID, sesso e data di nascita del paziente devono essere gli stessi. 4. Prima di acquisire qualsiasi immagine, l'utente si rende conto dell'errore e torna alla schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente). I campi della schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente) risultano disattivati. 5. L'utente fa clic su "Edit" (Modifica) per riattivare i campi della schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente). 6. L'utente immette le informazioni nella schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente) per il paziente B, acquisisce le immagini e termina l'esame. 7. L'utente passa alla schermata Patient Directory (Directory del paziente). <p>Ne risultano due cartelle/studi contrassegnati come "Patient B" (Paziente B). In realtà uno studio fa riferimento al Paziente A, ma l'utente potrebbe non rendersi conto dell'errore guardando lo studio o le immagini. Entrambi gli studi infatti sembrerebbero appartenere al paziente B.</p> <p>Se l'utente esporta questi due studi manualmente, questi verranno visualizzati sul PACS come due studi DICOM validi con due serie di immagini valide per lo stesso paziente (nome e ID del secondo paziente). Il PACS non dovrebbe rilevare alcun problema dal punto di vista dei tag DICOM.</p> <p>Se l'utente esporta come "Send at End of Exam" (Invia alla fine dell'esame) o "Send as you Scan" (Invia durante la scansione), entrambi gli studi arrivano al PACS normalmente e dovrebbero essere corretti, due studi su due pazienti diversi con dati di serie di immagini validi per ciascuno di essi. Tuttavia, gli studi sul PACS non corrispondono agli studi sul sistema; sul secondo paziente; appariranno due studi sul secondo paziente, come indicato nel problema. Anche in questo caso, il PACS non dovrebbe rilevare alcun problema dal punto di vista dei tag DICOM.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se un utente non si rende conto che le immagini di un paziente sono state salvate nella cartella di un altro paziente, possono sussistere i seguenti rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi errata di una condizione clinicamente significativa • Trattamento errato/ritardo nel trattamento • Terapia ordinata errata • Terapia o trattamento non necessario

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Problema software dati del paziente

	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita dei dati paziente o delle immagini acquisite
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affinity con versione software 4.0 (in tutto il mondo) o 1.9 e 2.1 (solo Cina). Inclusi i modelli EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70.</p> <p>I prodotti sui quali vengono eseguite altre versioni software precedenti alla 4.0 (in tutto il mondo) o le versioni 1.9 e 2.1 (solo in Cina) non sono interessati dal problema.</p> <p>Come individuare la versione software del sistema ecografico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accendere il sistema e attendere che termini la sequenza di avvio • Premere "Support" (Assistenza) sul lato destro del pannello di controllo • In System Management (Gestione del sistema) fare clic su System Information (Informazioni sul sistema) • La versione del software è elencata nella sezione Software Information (Informazioni sul software)
<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>Se l'utente seleziona erroneamente o immette manualmente un paziente precedente dalla schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente), può evitare questo problema software utilizzando la funzionalità Clear (Cancella) invece della funzionalità Edit (Modifica).</p> <p>Il software funzionerà correttamente quando si eseguono le seguenti operazioni:</p> <p><u>Lista di lavoro modalità:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'utente seleziona erroneamente il paziente errato dalla lista di lavoro, fare clic sul pulsante Clear (Cancella) piuttosto che su Edit (Modifica) per annullare l'azione. • L'utente può selezionare il paziente corretto dalla lista di lavoro. <p><u>Immissione manuale del paziente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'utente immette erroneamente i dati di un paziente precedente nella schermata Patient Data Entry (PDE) (Inserimento dati paziente), fare clic sul pulsante Clear (Cancella) piuttosto che su Edit (Modifica) per annullare l'azione. • L'utente può immettere le informazioni corrette sul paziente. <p>Compilare il modulo di risposta incluso nell'ultima pagina e inviarlo a Philips il prima possibile via e-mail all'indirizzo customercare.ch@philips.com</p>
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Philips risolverà il problema fornendo gratuitamente un aggiornamento software per correggere il problema della versione software attualmente installata sul sistema.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Maggio 2019

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Problema software dati del paziente

ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>
--	--

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Maggio 2019

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti
Problema software dati del paziente

Modulo di risposta per il cliente

Compilare e inviare un messaggio e-mail all'indirizzo customercare.ch@philips.com

Nome del contatto	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	
Nome della struttura	
Via: Città, CAP	

CONFERMA DEL CLIENTE:

Dichiaro di aver letto e compreso la presente lettera di azione correttiva urgente per dispositivo medico.

- Il mio dispositivo non è interessato dal problema poiché è in esecuzione una versione software diversa da 4.0 (in tutto il mondo) o 1.9 e 2.1 (solo Cina)
- Il mio dispositivo è interessato poiché è in esecuzione la versione software 4.0 (in tutto il mondo) o 1.9 e 2.1 (solo Cina). Sono consapevole delle azioni da intraprendere fino a quando il software di sistema non verrà aggiornato.

NOME DEL CLIENTE (in stampatello)

QUALIFICA

FIRMA DEL CLIENTE

DATA

In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000