

Philips Ultrasound

FSN79500532

Novembre 2020

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Erreur de 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 notice corrective de matériel médical 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/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients

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.

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

Philips a déterminé qu'avec certains flux de travail peu fréquents, il est possible que des données patient incorrectes soient affichées et enregistrées dans un examen. Les problèmes se manifestent de façon différente selon la version du logiciel. La description de chaque problème est fournie dans ce courrier. Dans chaque cas, les flux de travail recommandés correspondent à des tâches standard et permettent d'éviter le problème.

À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé.

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

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 Erreur de données patient

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p> <p><i>Tous les produits répertoriés sont concernés par un ou plusieurs des problèmes identifiés dans ce courrier.</i></p>	<p>Tous les échographes EPIQ et Affiniti (modèles EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70) exécutant l'une des versions logicielles suivantes:</p> <p>Versions logicielles concernées dans le monde entier: 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>Versions logicielles concernées pour la Chine uniquement: 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>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Pour déterminer la version logicielle de votre échographe, procédez comme suit:</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) <p>La version du logiciel est répertoriée dans la section Software Information (Informations logicielles).</p>

PROBLÈME 1

<p>PRODUITS CONCERNÉS</p>	<p>Tous les échographes EPIQ et Affiniti (modèles EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70) exécutant les versions logicielles suivantes: 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 dans le monde entier ou 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. pour la Chine uniquement.</p>
<p>CECI N'EST PERTINENT POUR VOUS QUE SI</p>	<p>Vous démarrez un nouvel examen pour un patient et saisissez accidentellement les informations d'un autre patient pour lequel vous avez déjà enregistré des examens dans votre système.</p>
<p>FLUX DE TRAVAIL PROBLÉMATIQUE</p>	<p>Une erreur peut se produire si vous tentez de corriger l'erreur en modifiant les informations patient ou en sélectionnant un autre patient à partir de la liste de travail.</p>
<p>DESCRIPTION DE L'ERREUR</p>	<p>Cela peut entraîner le mélange des données patient entre les examens des deux patients. Il peut s'agir d'informations administratives, d'images, de mesures et de calculs.</p>
<p>FLUX DE TRAVAIL SUGGÉRÉ POUR PRÉVENIR L'ERREUR</p>	<p>Si vous saisissez accidentellement les informations du mauvais patient au début d'un examen, mettez immédiatement fin à l'examen erroné et supprimez-le. Vérifiez les examens de l'autre patient pour confirmer que l'action n'a pas accidentellement modifié le nom du patient. Démarrez ensuite un nouvel examen pour le patient souhaité via le formulaire Patient Data (Données patient) ou l'onglet Worklist (Liste de travail), comme vous le faites habituellement.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Erreur de données patient

PROBLÈME 2

PRODUITS CONCERNÉS	Tous les échographes EPIQ et Affiniti (modèles EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70) exécutant les versions logicielles 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 dans le monde entier ou 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. pour la Chine uniquement.
CECI N'EST PERTINENT POUR VOUS QUE SI	<ul style="list-style-type: none"> Le paramètre Single Report per Study (Rapport unique par examen) est activé dans les configurations. et <ul style="list-style-type: none"> Vous utilisez la Modality Worklist (Liste de travail transmise au système).
FLUX DE TRAVAIL PROBLÉMATIQUE	<ul style="list-style-type: none"> Vous tentez de démarrer un nouvel examen à partir de la liste de travail pendant que vous révisez l'examen d'un autre patient. et <ul style="list-style-type: none"> Le nouveau patient sélectionné dans la liste de travail dispose déjà d'un examen précédent enregistré dans le système.
DESCRIPTION DE L'ERREUR	Le système mélange les données patient entre l'examen précédent et l'examen actuellement ouvert pour révision. Il peut s'agir d'informations administratives, d'images, de mesures et de calculs.
FLUX DE TRAVAIL SUGGÉRÉ POUR PRÉVENIR L'ERREUR	Fermez et/ou terminez toujours un examen avant d'essayer d'en démarrer un nouveau.

PROBLÈME 3

PRODUITS CONCERNÉS	Tous les échographes EPIQ et Affiniti (modèles EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70) exécutant les versions logicielles 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 dans le monde entier ou 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x. pour la Chine uniquement.
FLUX DE TRAVAIL PROBLÉMATIQUE	<ul style="list-style-type: none"> Vous quittez le formulaire Patient Data (Données patient) autrement qu'en cliquant sur le bouton Done (Terminé) (par exemple en appuyant sur Setups [Configurations] ou Support [Assistance]). Ou <ul style="list-style-type: none"> Vous démarrez les examens à l'aide de la fonction Temporary ID (Identifiant temporaire).
DESCRIPTION DE L'ERREUR	Lorsque vous démarrez un nouvel examen de patient, la dernière image figée de l'examen du patient précédent s'affiche à l'écran.
FLUX DE TRAVAIL SUGGÉRÉ POUR PRÉVENIR L'ERREUR	Si une image figée de l'examen du patient précédent s'affiche à l'écran, il vous suffit de dégeler l'image et de revenir à l'imagerie en temps réel. Effectuez ensuite votre nouvel examen comme vous le faites habituellement.

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti Erreur de données patient

PROBLÈME 4

PRODUITS CONCERNÉS	Tous les échographes EPIQ et Affiniti (modèles EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 et Affiniti 70) exécutant les versions logicielles 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 dans le monde entier ou 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. pour la Chine uniquement.
FLUX DE TRAVAIL PROBLÉMATIQUE	Vous mettez le système en mode Veille ou débranchez le cordon d'alimentation après avoir rempli le formulaire Patient Data (Données patient) et avant d'avoir effectué la capture des images.
DESCRIPTION DE L'ERREUR	Lorsque vous redémarrez le système, le formulaire Patient Data (Données patient) peut toujours afficher la taille, le poids et la SC de l'examen précédent.
FLUX DE TRAVAIL SUGGÉRÉ POUR PRÉVENIR L'ERREUR	Lorsque vous démarrez un nouvel examen, assurez-vous de consulter les champs Height (taille), Weight (poids) et BSA (SC) pour vous assurer qu'ils affichent correctement les informations relatives au patient actuel.
RISQUES ASSOCIÉS POUR LA SANTÉ	Si un utilisateur ne se rend pas compte de l'erreur de données patient, il est possible que cela entraîne les risques suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Retard de traitement • Perte de données patient • Erreur de diagnostic
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips fournit ce courrier aux clients en incluant des conseils et des instructions sur les flux de travail suggérés pour prévenir les problèmes potentiels.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips au 0800 80 3001

Philips Ultrasound

FSN79500532

Novembre 2020

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ et Affiniti
Erreur de données patient

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à customercare.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.

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, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips au

0800 80 3001