

Philips Ultrasound

FSN79500532

Novembre 2020

## **URGENTE - Avviso di sicurezza**

### **Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Errore sui 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 azione correttiva per dispositivo medico ha lo scopo di informare circa:

- il problema e le circostanze in cui si può verificare
- le misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti

**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.**

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

Philips ha stabilito che, con alcuni flussi di lavoro non comuni, è possibile che i dati paziente visualizzati e salvati in un esame non siano corretti. I problemi si manifestano in modo diverso per le diverse versioni del software; i dettagli sono forniti di seguito in questa lettera. Per ogni caso, i flussi di lavoro consigliati sono previsti dal protocollo di cura ed evitano il problema.

A tutt'oggi, non sono stati segnalati eventi avversi.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'ufficio vendite Philips di zona al numero

**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 Errore sui dati del paziente

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p> <p><i>Tutti i prodotti elencati sono interessati da uno o più dei problemi identificati nella presente lettera.</i></p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) con una delle seguenti versioni software:</p> <p>Versioni software interessate nel mondo: 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>Le versioni software interessate sono solo per la Cina: 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><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Per individuare la versione software del sistema ecografico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accendere il sistema e attendere che termini la sequenza di avvio</li> <li>• Premere "Support" (Assistenza) sul lato destro del pannello di controllo</li> <li>• In System Management (Gestione del sistema) fare clic su System Information (Informazioni sul sistema)</li> </ul> <p>La versione del software è elencata nella sezione delle informazioni sul software.</p>

#### PROBLEMA 1

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) con versioni software: 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 in tutto il mondo o 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. Solo per la Cina.</p>
<p><b>RILEVANTE SOLO SE</b></p>	<p>Si avvia un esame di un nuovo paziente e si inseriscono accidentalmente i dettagli di un altro paziente per il quale sono già stati salvati gli esami nel sistema.</p>
<p><b>FLUSSO DI LAVORO DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Si può verificare un errore se si tenta di correggere l'errore modificando le informazioni sul paziente o selezionando un paziente diverso dalla lista di lavoro.</p>
<p><b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b></p>	<p>Questo errore può far sì che i dati di due pazienti vengano mischiati per i vari esami. Questi dati possono includere i dati anagrafici del paziente, le immagini, le misurazioni e i calcoli.</p>
<p><b>FLUSSO DI LAVORO SUGGERITO PER EVITARE L'ERRORE</b></p>	<p>Se si immettono accidentalmente i dati relativi al paziente errato all'avvio di un esame, terminare immediatamente e cancellare l'esame errato. Controllare gli esami dell'altro paziente per confermare che l'azione non abbia modificato inavvertitamente il nome del paziente. Quindi avviare l'esame per il nuovo paziente mediante il modulo dei <b>dati del paziente</b> o la scheda della <b>lista di lavoro</b>, come di consueto.</p>

## URGENTE - Avviso di sicurezza

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Errore sui dati del paziente

#### PROBLEMA 2

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) con versioni software 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 in tutto il mondo o 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. Solo per la Cina.
<b>RILEVANTE SOLO SE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impostazione Single Report per Study (Singolo referto per studio) è abilitata in Setups (Impostazioni).</li> </ul> <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si utilizza Modality Worklist.</li> </ul>
<b>FLUSSO DI LAVORO DEL PROBLEMA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si tenta di avviare un nuovo esame dalla lista di lavoro mentre si sta rivedendo un esame per un altro paziente.</li> </ul> <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il nuovo paziente selezionato dalla lista di lavoro presenta già un esame precedente memorizzato nel sistema.</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Il sistema confonde i dati del paziente tra l'esame precedente e l'esame attualmente aperto per la revisione. Questi dati possono includere i dati anagrafici del paziente, le immagini, le misurazioni e i calcoli.
<b>FLUSSO DI LAVORO SUGGERITO PER EVITARE L'ERRORE</b>	Chiudere e/o terminare sempre un esame prima di tentare di avviarne uno nuovo.

#### PROBLEMA 3

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 E Affiniti 70) con versioni software 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 in tutto il mondo o 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x solo per la Cina.
<b>FLUSSO DI LAVORO DEL PROBLEMA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uscire dal modulo dei <b>dati del paziente</b> utilizzando un metodo diverso dalla pressione del pulsante <b>Done</b> (Fine) (ad esempio, premendo <b>Setups</b> (Impostazioni) o <b>Support</b> (Assistenza)).</li> </ul> <p>Oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli esami vengono avviati utilizzando la funzione Temporary ID (ID temporaneo).</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Quando si avvia un esame di un nuovo paziente, è possibile che sul display venga visualizzata l'ultima immagine bloccata dell'esame del paziente precedente.
<b>FLUSSO DI LAVORO SUGGERITO PER EVITARE L'ERRORE</b>	Se si vede un'immagine bloccata del paziente precedente, è sufficiente sbloccare l'immagine e tornare all'immagine live. Quindi, eseguire il nuovo esame secondo la procedura consueta.

## URGENTE - Avviso di sicurezza

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti Errore sui dati del paziente

#### PROBLEMA 4

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) con versioni software 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 in tutto il mondo 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. Solo per la Cina.
<b>FLUSSO DI LAVORO DEL PROBLEMA</b>	È possibile attivare la modalità di sospensione o scollegare il cavo di alimentazione dopo avere compilato il modulo dei <b>dati del paziente</b> e prima di avere acquisito le immagini.
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Quando si riavvia il sistema, il modulo dei <b>dati del paziente</b> potrebbe ancora mostrare i dati relativi a altezza, peso e BSA per l'esame precedente.
<b>FLUSSO DI LAVORO SUGGERITO PER EVITARE L'ERRORE</b>	Quando si inizia un esame con un nuovo paziente, guardare attentamente i campi relativi a altezza, peso e BSA per assicurarsi che vengano visualizzate correttamente le informazioni relative al paziente corrente.
<b>RELATIVI RISCHI PER LA SALUTE</b>	Se un utente non è a conoscenza dell'errore nei dati del paziente, è possibile che sussistano i seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardo nella somministrazione del trattamento</li> <li>• Perdita dei dati del paziente</li> <li>• Diagnosi errata</li> </ul>
<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	Philips sta distribuendo la presente lettera ai clienti per fornire indicazioni e istruzioni sul flusso di lavoro per prevenire potenziali problemi.
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'ufficio vendite Philips di zona al numero <b>0800 80 3000</b>

Philips Ultrasound

FSN79500532

Novembre 2020

## URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti  
Errore sui dati del paziente

### Modulo di risposta per il cliente

Compilare e inviare per e-mail a [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)

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

#### CONFERMA DEL CLIENTE:

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

\_\_\_\_\_  
NOME DEL CLIENTE (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
QUALIFICA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL CLIENTE

\_\_\_\_\_  
DATA

In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare l'organizzazione locale di Philips al numero

**0800 80 3000**