

Notification de sécurité produit

Système Philips Azurion R1.x

Changement accidentel du paramètre Patient Type (Type de patient) au début de l'examen

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.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Mars,2022

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients a été identifié sur le système Philips Azurion R1.x. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Quelle est la nature du problème et dans quelles circonstances peut-il survenir

Dans le système Azurion, l'utilisateur peut ajouter un nouvel examen à un patient en sélectionnant l'option "Add Study" (Ajouter un examen). La boîte de dialogue Add Study (Ajouter un examen) s'affiche, dans laquelle le paramètre Patient Type (Type de patient) est sélectionné pour effectuer l'examen. En raison d'un défaut logiciel, lorsque l'examen est lancé en appuyant sur "Start Procedure" (Démarrer la procédure), le paramètre Patient Type (Type de patient) passe accidentellement à un paramètre Patient Type (Type de patient) différent de celui sélectionné, comme indiqué dans le tableau suivant :

Paramètre Patient Type (Type de patient) sélectionné dans la boîte de dialogue "Add Study" (Ajouter un examen)	Paramètre Patient Type (Type de patient) au début de l'examen
Auto (Normal Adult) (Automatique [Adulte de taille moyenne])	Neonate (Nouveau-né)
Neonate (Nouveau-né)	Infant (Nourrisson)
Infant (Nourrisson)	Child (Enfant)
Child (Enfant)	Small Adult (Adulte de petite taille)
Small Adult (Adulte de petite taille)	Normal Adult (Adulte de taille moyenne)
Normal Adult (Adulte de taille moyenne)	Large Adult (Adulte de grande taille)
Large Adult (Adulte de grande taille)	Very Large Adult (Adulte de très grande taille)
Very Large Adult (Adulte de très grande taille)	Unknown (default) (Inconnu [par défaut])

Tableau 1 : Différences entre le paramètre Patient Type (Type de patient) sélectionné et le paramètre Patient Type (Type de patient) au début de l'examen

Philips a reçu 9 (neuf) plaintes de clients relatives à ce problème.

2. Quels sont les dangers/risques associés à ce problème

Un changement du paramètre Patient Type (Type de patient) peut entraîner une dégradation de la qualité d'image (si la dose de rayonnement est trop faible) ou une dose de rayonnement supplémentaire pour le patient (lorsque le rayonnement est supérieur à celui requis). La dose de rayonnement supplémentaire ne devrait présenter aucun danger.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à ce problème.

3. Quels sont les systèmes concernés et comment les identifier ?

Les systèmes Philips Azurion suivants, équipés de la version logicielle R1.x, sont concernés.

Nom du produit	Référence	Nom du produit	Référence
Azurion 3 M12	722063	Azurion 7 B12	722067
Azurion 3 M15	722064	Azurion 7 B20	722068
Allura Xper R9 7 M12	722065	Azurion 7 M12	722078
Allura Xper R9 7 M20	722066	Azurion 7 M20	722079

Le nom du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Fig. 1).

La version logicielle du système Philips Azurion est affichée sur l'écran de démarrage du système (Figure 2).

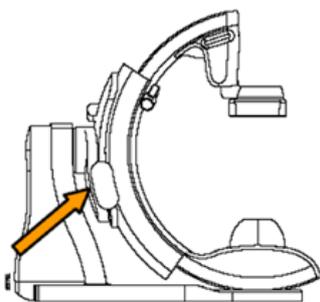


Figure 1 : Identification du système



Figure 2 : Écran de démarrage

Philips envoie cette notification directement aux clients possédant des systèmes concernés.

4. Quelles sont les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ?

- Après avoir appuyé sur "Start Procedure" (Démarrer la procédure), modifiez toujours les "Study Details" (Détails de l'examen) et le paramètre Patient Type (Type de patient) avant de commencer l'examen (Figure 3).

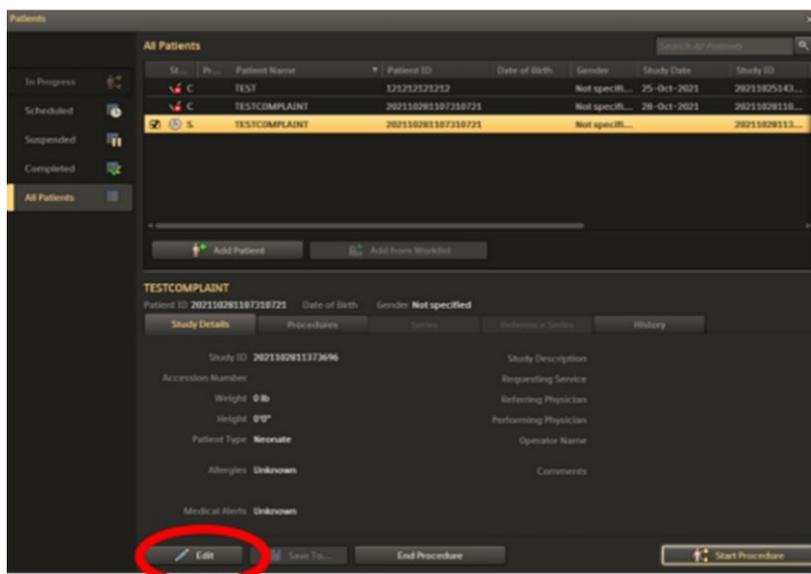


Figure 3 : Modification manuelle du paramètre Patient Type (Type de patient)

- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe une mise à jour logicielle sur votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

5. Quelles sont les actions prévues par l'équipe en charge des systèmes Philips IGT pour remédier à ce problème ?

Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle sera disponible d'ici le mois de mars 2022. Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier la mise à jour logicielle de votre système.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole et indiquer la référence FCO72200505.

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT**Référence : 2021-IGT-BST-030**

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Après avoir appuyé sur "Start Procedure" (Démarrer la procédure), modifiez toujours les "Study Details" (Détails de l'examen) et le paramètre Patient Type (Type de patient) avant de commencer l'examen.
- Transmettez cette lettre à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe la mise à jour logicielle sur votre système.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le système Azurion R1.x.

Nom de la personne qui remplit le formulaire de réponse :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____Veuillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail « post_mkt_france@philips.com ».