

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips AFFINITI 50

Correction des conversions sur le système Affiniti 50 équipé de l'option 'Pediatric Cardiology'
(Cardiologie Pédiatrique)

Systèmes concernés	Systèmes AFFINITI 50, versions 1.0.2 ou antérieures, équipés de l'option "Pediatric Cardiology" (Cardiologie Pédiatrique)
Description du problème	<p>Lorsque l'échographe Affiniti 50 est paramétré sur le système métrique et que des valeurs de poids et/ou de taille sont saisies, une erreur de conversion des unités de mesure risque d'entraîner un calcul incorrect de la surface corporelle du patient.</p> <p>Calculer la surface corporelle en se basant à la fois sur la taille et le poids, comme c'est généralement le cas pour les patients de plus de 2 ans, peut donner un résultat trop élevé (environ 10 fois supérieur). Une telle erreur serait immédiatement détectée par l'utilisateur.</p> <p>Utiliser exclusivement le poids du patient pour calculer la surface corporelle, comme c'est généralement le cas pour les patients de moins de 2 ans, peut entraîner une valeur trop élevée (environ 1,7 fois supérieure). Un index cardiaque calculé à partir de cette valeur serait alors trop faible (1,7 fois inférieur). Une telle erreur risque de ne pas être immédiatement détectée par l'utilisateur.</p> <p>Tous les événements suivants doivent survenir pour qu'une situation dangereuse se produise :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les unités de mesure de tout le système sont paramétrées sur le système métrique ; ▪ l'écran "Patient Data" (Données patients) est ouvert, le nom, le poids et/ou la taille du patient sont saisis, puis l'écran "Patient Data" (Données Patients) est fermé ; ▪ une image est acquise, l'examen est terminé ; ▪ le système est redémarré et le répertoire "Patient" est ouvert (mais pas l'écran "Patient Data" (Données patients), auquel cas le problème ne se produira pas) ; ▪ l'examen d'origine est ajouté (via "Add" (Ajouter) ou "Create" (Créer)). <p>Lorsque ces événements se produisent, le système convertit par erreur les valeurs de taille/poids du système métrique au système impérial, tout en continuant à afficher les unités du système métrique. Les valeurs de taille/poids du rapport sont incorrectes et le calcul de la surface corporelle, qui dépend de la taille et du poids, est lui aussi incorrect</p>
Risques liés au problème	Si un professionnel de santé prend une décision clinique basée sur un index cardiaque calculé à partir d'une surface corporelle incorrecte, sans prendre en compte d'autres indicateurs de la fonction cardiaque, cela peut entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect.

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips AFFINITI 50

Correction des conversions sur le système Affiniti 50 équipé de l'option 'Pediatric Cardiology'
(Cardiologie Pédiatrique)

Identification des systèmes concernés	<p>Les systèmes AFFINITI 50 équipés des versions logicielles 1.0.2 ou antérieures sont concernés.</p> <p>La version logicielle est affichée lors du démarrage du système dans la fenêtre d'attente Philips en dessous du nom du système AFFINITI 50. Le système est concerné par ce problème si la version 1.0.2 ou une version antérieure est affichée dans la fenêtre d'attente. Si tel est le cas, le système est éligible à la mise à niveau.</p> <p>Vous pouvez également vérifier la version logicielle en suivant les étapes ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Appuyez sur le bouton "Support" (Assistance) sur le panneau de commandes.2. Dans l'onglet "System Management" (Gestion du système), cliquez sur "System Information" (Informations système). Dans la zone "Software Information" (Informations logicielles), la première ligne est "Application Software" (Logiciel d'application) et elle contient 12 chiffres commençant par 4535. Si le nombre qui suit est 1.0.2 (ou un chiffre antérieur), le système est éligible à la mise à niveau. <p>Pour vérifier si l'option "Pediatric Cardiology" (Cardiologie Pédiatrique) est activée sur votre système, appuyez sur le bouton "Support" (Assistance), sélectionnez "Options" puis "Clinical Options" (Options cliniques). Les options cliniques activées s'affichent.</p>
--	---

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips AFFINITI 50

Correction des conversions sur le système Affiniti 50 équipé de l'option 'Pediatric Cardiology'
(Cardiologie Pédiatrique)

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Vous pouvez vérifier si votre système est concerné en vérifiant la version logicielle à l'aide des instructions ci-dessus, dans la section Identification des systèmes concernés. Philips a corrigé ce problème dans la version 1.0.3 et les versions ultérieures.</p> <p>Si vous possédez une version logicielle concernée par ce problème avec l'option "Pediatric Cardiology" (Cardiologie Pédiatrique) activée ou non, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips afin de prévoir une mise à niveau de votre logiciel.</p> <p>En attendant la mise à niveau de votre logiciel, la situation peut être évitée en vous assurant que le réglage "Patient Data Units" (Unités des données patients) dans les paramètres de configuration est paramétré sur les unités impériales. Si cette situation n'est pas acceptable pour votre établissement et que vous devez utiliser des unités de mesure du système métrique, vous pouvez éviter le problème en suivant la procédure suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Après le démarrage du système, ouvrez l'écran "Patient Data" (Données patients) une fois avant d'ajouter un examen. Ceci rétablira l'écran "Patient Data" (Données patients) à un statut approprié et le problème ne se produira pas. 2. Assurez-vous que l'écran "Patient Data" (Données Patients) conserve les unités de mesure du système métrique, sans activer les unités du système impérial. Si une valeur de taille ou de poids doit être saisie dans le système impérial, les mesures doivent être ensuite repassées manuellement dans le système métrique afin d'éviter le problème. Enfin, assurez-vous que l'écran "Patient Data" (Données patients) utilise bien des unités de mesure du système métrique avant de charger des données d'examen afin d'éviter que celles-ci ne soient modifiées. <p>Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement auquel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, et qui doivent en avoir connaissance.</p>
Actions menées par Philips Healthcare	<p>Philips va corriger ce problème dans la version 1.0.3. Cette mise à jour vous sera fournie gratuitement. Veuillez contacter votre Responsable Technique Philips afin de prévoir la mise à niveau de votre système.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>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.</p>