

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Systèmes échographiques Philips EPIQ et Affiniti

#### Problème de verrouillage des échographes Philips EPIQ et Affiniti

<b>Systèmes concernés</b>	Système	Modèle	Version Logicielle
	EPIQ	EPIQ 5C EPIQ 5G EPIQ 7C EPIQ 7G EPIQ CVx EPIQ CVxi	5.0 5.0.1 5.0.2
	Affiniti	Affiniti 30 Affiniti 50 Affiniti 70	5.0 5.0.1 5.0.2
<p>Instructions à suivre afin de déterminer la version logicielle de votre échographe :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettez le système sous tension et laissez-le effectuer la phase de démarrage.</li> <li>2. Appuyez sur <b>Support</b> sur le côté droit du pupitre de commande.</li> <li>3. Sous <b>Gestion du système</b>, cliquez sur <b>Informations Echographe</b>.</li> <li>4. La version logicielle est répertoriée dans la section <b>Software Information</b> (Informations logicielles).</li> </ol>			
<b>Description du problème</b>	<p>Un défaut logiciel peut entraîner une absence de réponse (système figé) des échographes EPIQ et Affiniti lors de la consultation ou de l’ajustement des résultats d’examen xPlan, ceci empêchant les utilisateurs de poursuivre toute utilisation clinique. L’échographe affiche une notification d’erreur indiquant la méthode de redémarrage et de remise en service du système.</p> <p>Philips a reçu un rapport signalant qu’un échographe EPIQ s’était figé à plusieurs reprises au cours d’une procédure à cœur ouvert, durant laquelle une sonde d’échocardiographie transœsophagienne (EIO) était utilisée. Lors de chaque absence de réponse, au moins un redémarrage système a été nécessaire afin de remettre l’appareil en état de fonctionnement. La procédure a été effectuée avec succès, sans événement indésirable pour le patient.</p> <p>Aucune blessure découlant de ce problème n’a été signalée à Philips.</p>		

2/4-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Systèmes échographiques Philips EPIQ et Affiniti

#### Problème de verrouillage des échographes Philips EPIQ et Affiniti

<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si un figeage d'imagerie se produit pendant une chirurgie à cœur ouvert, alors que le patient est sous circulation extracorporelle, le temps passé sous circulation extracorporelle sera prolongé pendant le remplacement ou le redémarrage de l'appareil. La durée pendant laquelle les complications connues liées à la circulation extracorporelle sont susceptibles de survenir s'en trouvera augmentée. Ces complications peuvent inclure : accident vasculaire cérébral, lésions rénales, hémorragies, arythmies cardiaques, embolie et problèmes pulmonaires/respiratoires.</p>
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>Étant donné que le défaut logiciel peut entraîner par intermittence le figeage du système lorsque vous quittez le mode Revue veuillez suivre les étapes suivantes afin de minimiser la probabilité que ce problème survienne :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procédez à l'acquisition d'une séquence d'images en mode xPlan, Doppler xPlan ou en mode Double image.</li> <li>2. N'ajustez PAS une commande d'imagerie (par exemple : Rotation, Inclinaison, Gain) lorsque l'acquisition de la séquence d'images est en cours. *</li> <li>3. Laissez l'acquisition de la séquence d'images s'achever normalement. Le système indique lorsqu'il a terminé l'acquisition.</li> </ol> <p>* Si les commandes d'imagerie ont été ajustées pendant l'acquisition de la séquence d'images, Philips recommande de redémarrer le système avant de consulter la séquence d'images en mode Revue.</p> <p>À ce stade, la séquence d'images peut être consultée en mode Revue et les commandes d'imagerie peuvent être appliquées normalement.</p> <p><a href="mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org">Veuillez remplir et renvoyer le formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : &lt; philips.replyform@elan-retrouve.org &gt;</a></p>

3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Systèmes échographes Philips EPIQ et Affiniti**

**Problème de verrouillage des échographes Philips EPIQ et Affiniti**

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	Philips fournit ce courrier aux clients en incluant des conseils et des étapes alternatives du processus pour limiter les problèmes potentiels.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	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. <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>

4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Systemes échographes Philips EPIQ et Affiniti**

**Problème de verrouillage des échographes Philips EPIQ et Affiniti**

**Formulaire de réponse client**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à : [philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org)

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 consulté et compris cette Notification de sécurité produit 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 représentant Philips.