

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes d'échographie de diagnostic EPIQ CVxi
Erreur système EchoNavigator

Systèmes concernés	Code produit	Description du produit	Version logicielle
	795232	Système d'échographie EPIQ CVxi	6.0,7.0,7.0.3
Description du problème	<p>Philips a pris connaissance d'un problème logiciel susceptible de provoquer une notification d'erreur et une absence de réponse du système EPIQ CVxi pendant l'utilisation clinique.</p> <p>Ce problème peut survenir lors des procédures d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) écho-guidées avec EPIQ CVxi EchoNavigator, mais uniquement si la capture de l'écran secondaire est activée (enregistrement de la fusion en temps réel de l'échocardiographie et de la radiographie) et que l'utilisateur appuie sur d'autres boutons du système EPIQ avant la fin de la capture secondaire.</p> <p>Si la séquence ci-dessus provoque une absence de réponse du système, l'utilisateur est invité à redémarrer le système. Une fois redémarré, le système est disponible pour une utilisation clinique normale.</p> <p>Depuis septembre 2021, aucun cas de blessure liée à ce problème n'a été signalé.</p>		
Risques liés au problème	<p>Si le système EPIQ ne répond plus pendant l'utilisation clinique, il existe un risque de retard dans le traitement (en raison du redémarrage du système) et/ou d'administration d'un traitement inutile au patient (en raison de la nécessité d'utiliser une autre méthode d'imagerie).</p>		

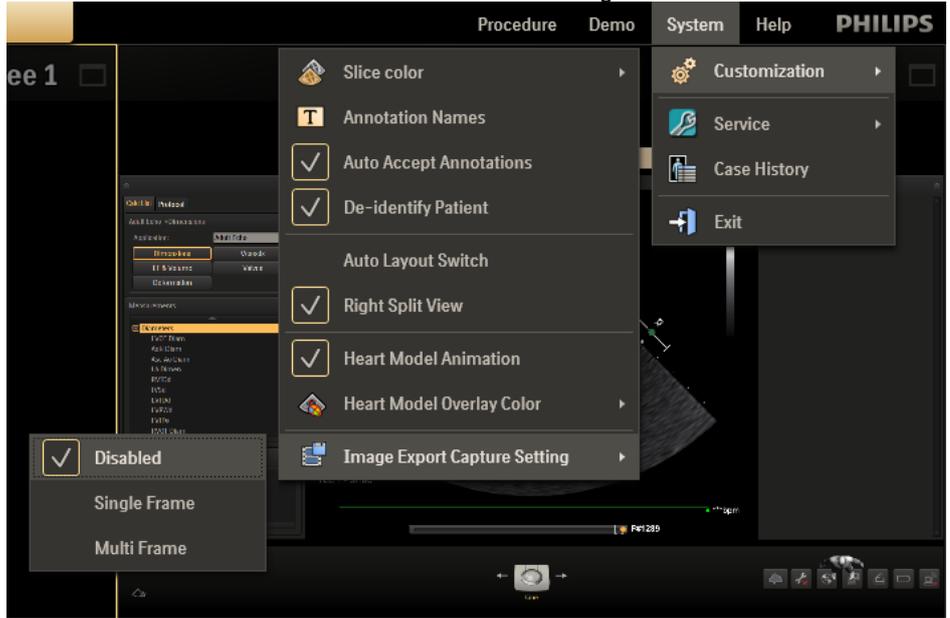
2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes d'échographie de diagnostic EPIQ CVxi
Erreur système EchoNavigator

Identification des systèmes concernés	Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs des systèmes potentiellement concernés.							
	<table border="1" data-bbox="501 656 1428 757"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 656 756 689">Code du produit</th> <th data-bbox="756 656 1101 689">Description du produit</th> <th data-bbox="1101 656 1428 689">Version logicielle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 689 756 757">795232</td> <td data-bbox="756 689 1101 757">Système d'échographie EPIQ CVxi</td> <td data-bbox="1101 689 1428 757">6.0, 7.0, 7.0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="501 790 1321 857">Tous les systèmes d'échographie EPIQ CVxi équipés des versions logicielles répertoriées ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p data-bbox="501 857 1378 925">Instructions à suivre afin de déterminer la version logicielle de votre système d'échographie EPIQ CVxi :</p> <ol data-bbox="592 925 1437 1216" style="list-style-type: none"> 1. Mettez le système sous tension et laissez-le effectuer la phase de démarrage. 2. Appuyez sur Support (Assistance) sur le côté droit du panneau de commande. 3. Sous System Management (Gestion du système), cliquez sur System Information (Informations système). 4. La version logicielle est répertoriée dans la section Software Information (Informations logicielles). 			Code du produit	Description du produit	Version logicielle	795232	Système d'échographie EPIQ CVxi
Code du produit	Description du produit	Version logicielle						
795232	Système d'échographie EPIQ CVxi	6.0, 7.0, 7.0.3						

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes d'échographie de diagnostic EPIQ CVxi
Erreur système EchoNavigator

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Philips recommande de désactiver la fonction de capture de l'écran secondaire (c'est-à-dire <i>Image Export Capture Setting</i> [Paramètre de capture d'exportation d'images]) dans les paramètres système EchoNavigator pour éviter l'absence de réponse du système provoquée par ce problème (comme illustré à la Figure 1).</p> <p>REMARQUE : la fonction d'enregistrement de l'écran secondaire est activée par défaut pour tous les examens ETO effectués avec EPIQ CVxi EchoNavigator.</p> <p align="right">Figure 1.</p> 
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Un responsable technique Philips vous contactera pour planifier une mise à jour logicielle afin de résoudre le problème de manière permanente (référence FCO79500548).</p>

4/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systemes d'échographie de diagnostic EPIQ CVxi
Erreur système EchoNavigator

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--

5/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes d'échographie de diagnostic EPIQ CVxi
Erreur système EchoNavigator

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit

veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à cette adresse email : post_mkt_france@philips.com

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

Actions à mettre en œuvre par le client :

Philips recommande de désactiver la fonction de capture de l'écran secondaire (c'est-à-dire *Image Export Capture Setting* [Paramètre de capture d'exportation d'images]) dans les paramètres système EchoNavigator pour éviter l'absence de réponse du système provoquée par ce problème (comme illustré à la Figure 2).

REMARQUE : la fonction d'enregistrement de l'écran secondaire est activée par défaut pour tous les examens ETO effectués avec EPIQ CVxi EchoNavigator.

Figure 2.

