

**URGENT - Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 7**

L'utilisation du format de date international du système peut entraîner des erreurs de calcul de l'âge gestationnel

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les versions logicielles 1.0 et 1.0.1 de l'échographe Philips EPIQ 7. La version logicielle de votre système est affichée dans la bannière supérieure de la boîte de dialogue sous <Setup><Options> (<Configuration><Options>).

Dans les réglages système, si le format de date du système est défini sur international, JJ/MM/AAAA, le système continue d'interpréter la date comme MM/JJ/AAAA sur l'écran Entrée données patient. Cette anomalie existe pour les champs suivants : "Date des dernières règles" (DDR), "Date prévue d'accouchement" (DPA) et "Date de conception".

Le champ DDR est utilisé dans quatre types d'examen : obstétrique (OB), échographie fœtale, gynécologie (GYN) et examen du sein. Il est renseigné automatiquement d'un type d'examen à un autre.

S'il venait à se reproduire, ce problème serait susceptible de présenter un risque pour les patients. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les précautions que le client doit respecter afin d'éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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.

Philips a remédié à ce problème dans la version logicielle 1.1 de l'échographe EPIQ 7. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la mise à niveau V1.1 gratuite de votre système.

En attendant que votre système soit mis à niveau, vous pouvez contourner ce problème en vous assurant d'utiliser le format de date du système par défaut : MM/JJ/AAAA.

Une erreur d'interprétation de la date par le système dans le champ DDR peut entraîner des erreurs de calcul de l'âge gestationnel et de la DPA. Les erreurs dans le calcul de l'âge gestationnel entraîneront également des erreurs dans le

URGENT - Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 7

L'utilisation du format de date international du système peut entraîner des erreurs de calcul de l'âge gestationnel

calcul des valeurs du centile et de l'écart-type pour les mesures biométriques du périmètre abdominal, du diamètre bipariétal, du poids fœtal estimé, de la longueur fémorale, du périmètre crânien, de l'humérus, du diamètre de la zone frontale et occipitale, du tibia et du cubitus. Les cliniciens utilisent souvent ces informations pour prendre des décisions cliniques.

Ce problème peut être reproduit en modifiant le format de la date dans les réglages système.

Les mesures anatomiques réelles réalisées pendant un examen sont précises et s'affichent avec exactitude à l'écran et sur la page de rapport. Le calcul de l'âge échographique moyen est également précis à l'écran et sur la page de rapport.

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

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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