

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Échographe Philips EPIQ 7**

**Des volumes télésystoliques et des fractions d'éjection erronés peuvent être indiqués lors de l'utilisation de la quantification automatisée 2D (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Systèmes concernés</b>                    | Systèmes EPIQ 7 V1.0.x/1.1.x équipés des modules QLAB a2DQ et/ou aCMQ   |
| <b>Description du problème</b>               | Lors de l'utilisation des applications QLAB de quantification automatisée 2D (a2DQ) et de quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ) pour calculer le volume télésystolique (ESV), l'ESV indiqué peut être inférieur à l'ESV calculé par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Proportionnellement, la fraction d'éjection du ventriculaire gauche (FE) calculée à l'aide de ces applications peut être plus élevée que la FE calculée par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Les recherches menées par Philips ont démontré que cette différence peut se produire dans les cas où la FE est inférieur d'environ 40 %.  |
| <b>Risques liés au problème</b>              | Un calcul incorrect de la fraction d'éjection pourrait entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect si les professionnels de santé prennent une décision clinique basée uniquement sur ces mesures sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles.  |
| <b>Identification des systèmes concernés</b> | <p>Les systèmes EPIQ 7 équipés des versions logicielles 1.0.x ou 1.1.x 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 EPIQ 7. Le système est concerné par ce problème si une version inférieure à 1.2 (1.0.x ou 1.1.x) 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"> <li>1. Appuyez sur le bouton "Support" (Assistance) sur le panneau de commandes.</li> </ol> <p>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 commence par 1.0 ou 1.1, le système est éligible à la mise à niveau.</p> |

-2/2-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Échographe Philips EPIQ 7**

**Des volumes télésystoliques et des fractions d'éjection erronés peuvent être indiqués lors de l'utilisation de la quantification automatisée 2D (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)**

|   |   |
|---|---|
| <b>Actions correctives menées par les utilisateurs des systèmes</b> | <p>Vous pouvez vérifier si votre système est concerné en vérifiant la version logicielle de votre système à l'aide des instructions ci-dessus, dans la section Identification des systèmes concernés. Philips a corrigé ce problème dans la version 1.2 et les versions supérieures.</p> <p>Si vous possédez une version logicielle concernée par ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips afin de prévoir une mise à niveau de votre logiciel.</p> <p>Jusqu'à la mise à niveau de votre logiciel, vous pouvez contourner le problème en calculant les volumes ventriculaires gauches et la fraction d'éjection à l'aide de l'analyse manuelle sur l'échographe ou sur station de travail externe pour votre évaluation initiale.</p> |
| <b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>            | <p>Philips a corrigé ce problème dans la version 1.2. Cette mise à jour vous sera fournie gratuitement. Veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips afin de prévoir la mise à niveau de votre système.</p>  |
| <b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>         | <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>  |