

-1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit Échographe Philips EPIQ 5

Signalement de vitesses potentiellement erronées lors de l'utilisation de la fonction haute fréquence de répétition des impulsions ultrasonores (PRF)

Systèmes concernés	Tous les échographes Philips EPIQ 5 équipés d'une version logicielle antérieure à la version 1.1.2
Description du problème	<p>Si vous utilisez la fonction haute fréquence de répétition des impulsions ultrasonores (PRF) avec plusieurs fenêtres de volume d'échantillonnage, l'EPIQ 5 générera des rapports de vitesses de Doppler incorrectes. Afin d'éviter ce problème, n'utilisez pas la fonction haute PRF en mode Doppler pulsé.</p> <p>En mode haute PRF, dans "Display Zoom/Velocity Scale" (Affichage zoom/échelle de vitesse), lors de l'utilisation d'un tracé Doppler spectral manuel, les vitesses dans le tableau de résultats des vitesses peuvent être surestimées de 25 à 75 %, selon la valeur de l'échelle.</p>
Risques liés au problème	Les vitesses de Doppler sont utilisées pour aider au diagnostic de la présence, l'emplacement et la sévérité d'une sténose cardiaque ou vasculaire. Philips Healthcare a évalué ce problème et a déterminé que les vitesses surestimées ne représentent pas de risque pour la santé des patients car, avant toute procédure invasive visant à diagnostiquer ou à traiter une sténose, les mesures de vitesse élevée sont confirmées par Doppler continu.
Identification des systèmes concernés	Tous les échographes Philips EPIQ 5 équipés d'une version logicielle antérieure à la version 1.1.2 Pour identifier la version logicielle, sélectionnez le bouton "Support" (Assistance) sur le panneau de commande. Sélectionnez l'onglet "System Management" (Gestion du système), puis "System Information" (Informations système). La version logicielle s'affiche.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips a corrigé ce problème dans la version 1.1.2 de l'échographe EPIQ 5, qui sera expédiée sous peu. Dans les prochaines semaines, un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la mise à niveau V1.1.2 gratuite de votre système.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	N'utilisez pas la fonction haute PRF en mode Doppler pulsé jusqu'à ce que votre système soit mis à niveau vers la version 1.1.2.

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 5**

**Signalement de vitesses potentiellement erronées
lors de l'utilisation de la fonction haute fréquence de répétition des impulsions ultrasonores
(PRF)**

Informations Complémentaires et Assistance Technique	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.
---	--