

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Problème lié à la fonctionnalité Image Boost (Amélioration de l'image) du système Philips EPIQ avec les modes xPlane Color Flow (Doppler couleur xPlan) ou Doppler lors de l'utilisation de la sonde X8-2t

Systèmes concernés	Tous les systèmes EPIQ (modèles EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx et EPIQ CVxi) équipés de la version logicielle 7.0 lors de l'utilisation de la sonde d'ETO X8-2t. Les systèmes EPIQ équipés d'autres versions logicielles ne sont pas concernés.
Description du problème	Si la fonctionnalité Image Boost (Amélioration d'image) est activée avec les modes xPlane Color Flow (Doppler couleur xPlan) ou Doppler lors de l'utilisation de la sonde d'ETO X8-2t, l'affichage du débit sanguin ne sera pas précis. La visualisation du Color Flow (Doppler couleur) sera inexacte et les tracés CW Doppler (Doppler continu) et PW Doppler (Doppler pulsé) seront incorrects.
Risques liés au problème	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel de mauvaise estimation de la gravité de la pathologie, lorsqu'elle est liée au débit de régurgitation, en raison d'une visualisation incorrecte ou d'un tracé Doppler incorrect. • Risque potentiel d'obtenir une évaluation incorrecte pendant l'implantation du dispositif en raison d'une visualisation couleur xPlane (xPlan) incorrecte ou d'un tracé Doppler incorrect.
Identification des systèmes concernés	<p>Pour déterminer la version logicielle de votre échographe, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez le système sous tension et laissez-le effectuer la phase de démarrage • Appuyez sur "Support" (Assistance) sur le côté droit du panneau de commande • Sous "System Management" (Gestion du système), cliquez sur "System Information" (Informations système) <p>La version du logiciel est répertoriée dans la section Software Information (Informations logicielles).</p>

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Problème lié à la fonctionnalité Image Boost (Amélioration de l'image) du système Philips EPIQ avec les modes xPlane Color Flow (Doppler couleur xPlan) ou Doppler lors de l'utilisation de la sonde X8-2t

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>N'utilisez pas la fonctionnalité Image Boost (Amélioration d'image) de votre échographe EPIQ lorsque vous utilisez la sonde X8-2t.</p> <p>Assurez-vous que la fonctionnalité Image Boost (Amélioration d'image) est désactivée en procédant comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez l'onglet "2D" • Vérifiez que le bouton de commande "Image Boost" (Amélioration d'image) n'est pas sélectionné. (Si cette fonctionnalité n'est pas sélectionnée, elle est indiquée comme étant "off" (désactivée)) • Si le bouton de commande "Image Boost" (Amélioration d'image) est sélectionné, désélectionnez-le. <p>Remarque : par défaut, la fonctionnalité Image Boost (Amélioration d'image) est désactivée. Toutes les autres fonctionnalités du système fonctionnent normalement lorsque la fonctionnalité Image Boost (Amélioration d'image) est désactivée.</p> <p>Veuillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail à : philips.replyform@elan-retrouve.org</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips résoudra le problème en fournissant une mise à jour logicielle gratuite.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Problème lié à la fonctionnalité Image Boost (Amélioration de l'image) du système Philips EPIQ avec les modes xPlane Color Flow (Doppler couleur xPlan) ou Doppler lors de l'utilisation de la sonde X8-2t

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à : 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 lu et compris cette notice corrective d'appareil médical urgente.

Mon appareil n'est pas concerné par ce problème car il est équipé d'une version logicielle autre que la version 7.0

Mon appareil est concerné par ce problème car il est équipé de la version logicielle 7.0 Je comprends les actions à mettre en place jusqu'à la mise à jour du logiciel de mon système.

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