

## Notification Urgente de sécurité produit

Problème du logiciel EPIQ Elite v14.0 avec la sonde C5-1

Août, 2026

Cher/chère client(e),

Philips a connaissance d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes échographiques Philips EPIQ Elite exécutant la version logicielle 14.0 lorsque vous utilisez la sonde C5-1 avec un préréglage particulier. Les systèmes Philips EPIQ Elite utilisant la sonde C5-1 avec le préréglage Abd Vasc peuvent ne pas afficher avec précision la mesure du Doppler Pulsé (PW), ce qui entraînerait une image, une mesure ou un contenu incorrect. Cela pourrait entraîner un retard dans le diagnostic ou le traitement. Des données inexactes peuvent entraîner des diagnostics erronés et des décisions de traitement incorrectes si elles ne sont pas identifiées ou corroborées avec d'autres outils de diagnostic. Aucune plainte de client ni aucun rapport de préjudice n'ont été signalés pour ce problème.

### Description du problème

Lorsque vous utilisez un système Philips EPIQ Elite avec la sonde C5-1 avec le préréglage Abd Vasc en mode Doppler Pulsé, la représentation visuelle du volume d'échantillon (VE) du Doppler Pulsé est légèrement décalée (plus superficielle) par rapport à la localisation réelle de la mesure de l'onde pulsée. Dans les conditions par défaut, cela entraînera un décalage d'environ 2 mm. Dans les vaisseaux plus gros, le défaut peut entraîner une réduction du signal, que l'utilisateur peut compenser en augmentant le gain PW sur le système. Dans les vaisseaux plus petits ou dans un flux sténotique, le défaut peut entraîner une sous-estimation de la sévérité de la sténose. Ce problème pourrait entraîner un retard de diagnostic ou de traitement. Des données inexactes peuvent entraîner des diagnostics erronés et des décisions de traitement incorrectes si elles ne sont pas identifiées ou corroborées avec d'autres outils de diagnostic.

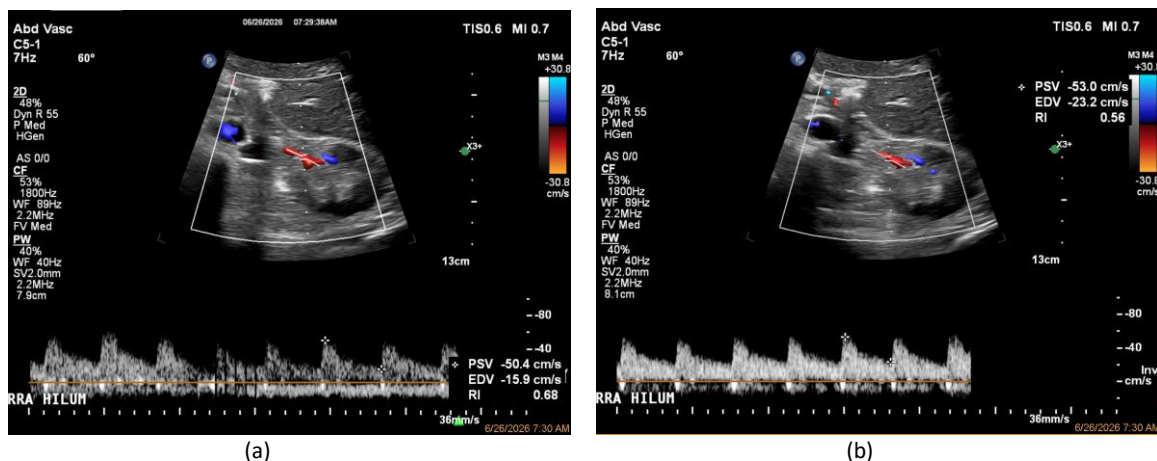


Figure 1 : Exemple avec de petits vaisseaux. (a) Positionnement idéal – VE placé au du centre de la lumière du vaisseau. Signal d'amplitude plus faible avec un VSM de 50,4 cm/s. (b) Décalage de positionnement – VE placé légèrement à l'arrière du vaisseau, ce qui entraîne un tracé Doppler PW plus puissant. VSM de 53,0 cm/s.

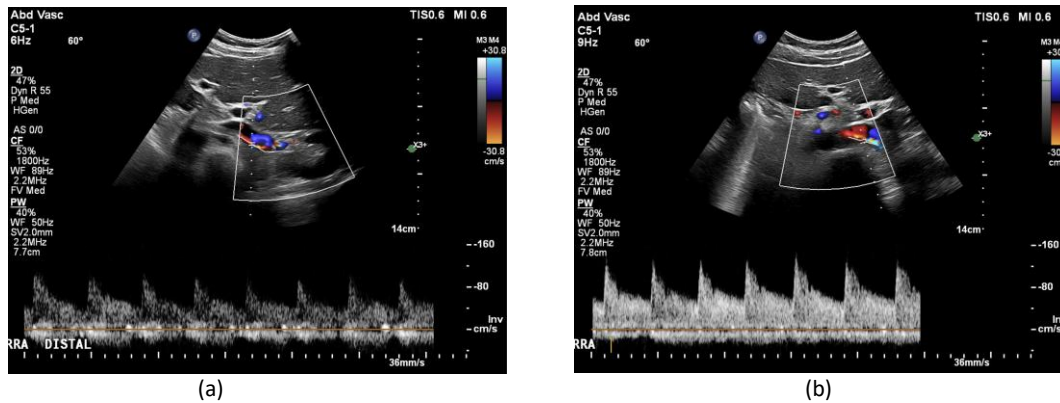


Figure 2. Exemple avec de grands vaisseaux. (a) Positionnement idéal - Placement du volume VE au centre du vaisseau. Le signal est faible et ne correspond pas à ce que l'utilisateur s'attendrait à voir compte tenu du signal Doppler couleur normal affiché (le gain serait généralement augmenté par l'utilisateur). (b) Décalage de positionnement – le VE est placé profondément à la périphérie du vaisseau et un tracé PW normal est observé.

### Instructions utilisateur

Philips recommande de prendre les mesures suivantes pour une utilisation sûre du système :

- En raison de la possibilité d'un signal Doppler PW faible sur EPIQ Elite exécutant le logiciel 14.0, il est conseillé aux clients de ne pas utiliser le préréglage C5-1 Abd Vasc. Veuillez utiliser un préréglage différent (par exemple, Abd Gen, Abd Renal) lors de la sélection de la sonde C5-1. Veuillez noter que ce problème (à savoir, signal Doppler PW faible) est limité au préréglage Abd Vasc avec la sonde C5-1 sur EPIQ Elite exécutant le logiciel 14.0 uniquement.
- Sinon, vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément au mode d'emploi.
- Transmettez cet avis à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème relatif au produit et du danger/préjudice associé.
- Publiez cet avis à proximité de la ou des unités concernées pour faciliter la consultation

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse rempli à la fin de cet avis en indiquant que les informations concernant ce problème ont été lues et comprises. Philips vous demande de renvoyer le formulaire de réponse rempli dans un délai de 30 jours maximum à compter de la réception de ce courrier.

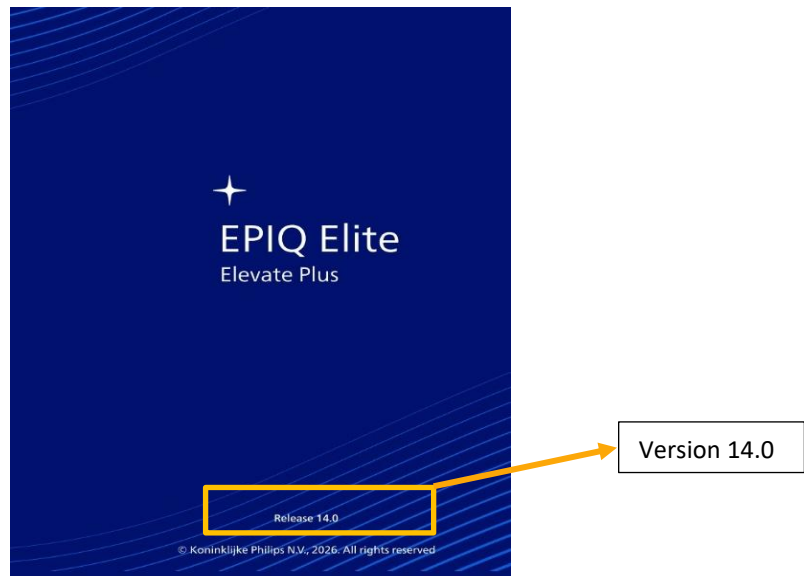
### Identification du produit concerné

#### Pour identifier votre version logicielle :

Les systèmes échographiques EPIQ Elite fonctionnant avec la version logicielle 14.0 sont concernés par ce problème.

Pour déterminer si votre système EPIQ est concerné, suivez les étapes ci-dessous :

- A. Pour déterminer si votre système EPIQ fonctionne avec la version 14.0, utilisez l'une des deux méthodes suivantes :
  1. La version logicielle s'affiche sur l'écran d'accueil pendant le démarrage du système, comme illustré à la Figure 3.



*Figure 3 Version logicielle*

2. Sinon, une fois le système démarré/ayant achevé son démarrage, vous pouvez suivre les instructions ci-dessous pour localiser la version logicielle de votre système d'échographie EPIQ :
  1. **Mettre sous tension** le système et laisser la séquence de démarrage se terminer,
  2. Appuyez sur le bouton **Support** sur le côté droit du panneau de commande du système.
  3. Sous **Gestion du système**, cliquez sur **Informations système**,
  4. La version logicielle est répertoriée dans la section **Information logicielle**.

**Utilisation prévue :**

L'utilisation prévue des échographes de diagnostic de la série EPIQ est l'échographie de diagnostic et l'analyse du débit des flux sanguins du corps humain. Les environnements cliniques dans lesquels les systèmes d'échographie peuvent être utilisés incluent les cliniques, les hôpitaux et le chevet du patient pour le diagnostic des patients.

**Actions du fabricant (SRN : US-MF-000002237)**

Philips mettra en œuvre une correction logicielle gratuitement pour résoudre le problème.

Un représentant de Philips vous contactera pour planifier la correction (référence FCO79500580).

Veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

La présente notification a été transmise aux agences de réglementation appropriées.

Cordialement,  
Ondrea Bermudez  
Head of Quality, Ultrasound, Philips

**Formulaire de réponse à la notification Urgente de sécurité produit**

**Référence :** Problème du logiciel EPIQ Elite v14.0 avec le la sonde C5-1, 2026-PD-US-009, FCO79500850

**Instructions :** Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. 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 du client/du destinataire/de  
l'établissement :

---

Adresse postale :

---

Ville/Département/Code  
postal/Pays :

---

---

---

Nous accusons réception du courrier de l'avis de sécurité sur le terrain urgent ci-joint, nous reconnaissons avoir compris celui-ci et nous confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le système échographique Philips EPIQ Elite.

**Nom de la personne remplissant ce formulaire :**

Signature :

---

Nom (en majuscules) :

---

Fonction :

---

Numéro de téléphone :

---

Adresse électronique :

---

Date (JJ/MMM/AAAA) :

---

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :  
**France\_quality\_CR@philips.com**