PHILIPS

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Problemă software EPIQ Elite v14.0 cu traductorul C5-1

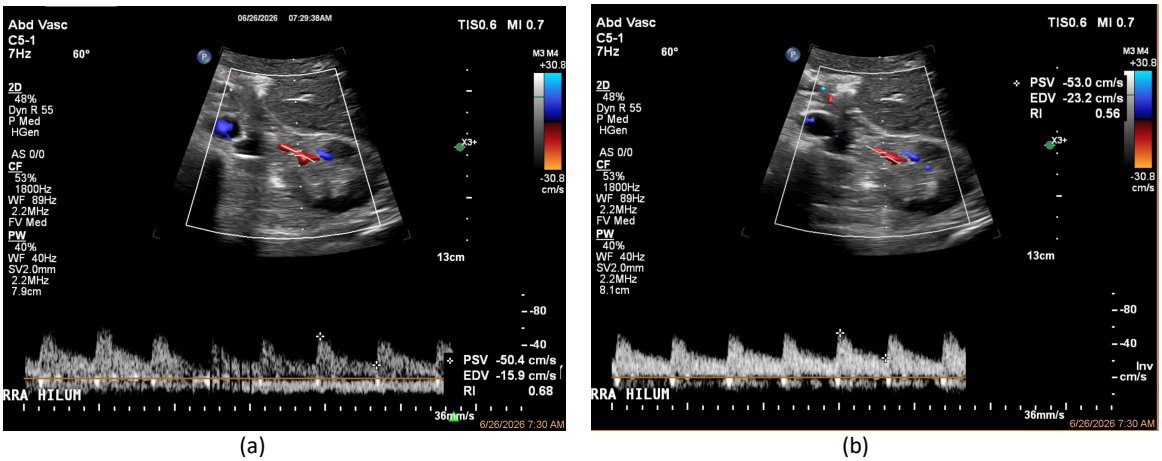
August-2026

Stimate client,

Philips are cunoștință de o potențială problemă de siguranță care afectează sistemele de ecografie Philips EPIQ Elite care rulează versiunea software 14.0, atunci când se utilizează traductorul C5-1 cu o anumită presetare specifică țesutului (TSP). Este posibil ca sistemele Philips EPIQ Elite care utilizează un traductor C5-1 cu Abd Vasc TSP să nu afișeze cu exactitate măsurarea undei pulsate (PW), ceea ce ar duce la o imagine, măsurare sau conținut incorect. Acest lucru ar putea duce la o întârziere a diagnosticului sau a tratamentului. Datele inexacte pot duce la diagnosticarea eronată și la decizii de tratament incorecte dacă nu sunt identificate sau confirmate cu alte instrumente de diagnosticare. Nu au fost înregistrate reclamații ale clienților sau rapoarte de prejudiciu pentru această problemă.

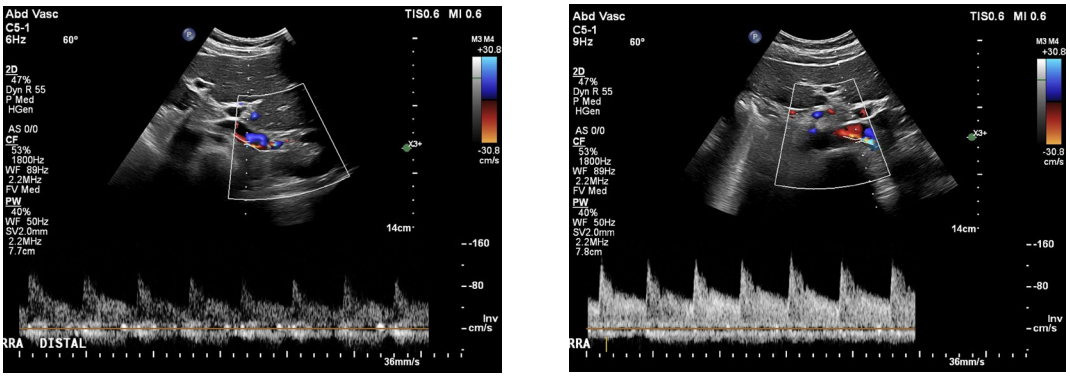
Descrierea problemei

Atunci când se utilizează un sistem Philips EPIQ Elite cu traductorul C5-1 cu Abd Vasc TSP în modul Doppler de undă pulsată, reprezentarea vizuală a porții volumului de eșantion (SV) de undă pulsată este ușor deplasată (mai puțin adânc) față de locația reală a măsurătorii de undă pulsată. În condiții implicite, aceasta va duce la o deplasare aproximativă de 2 mm. În vasele mai mari, defectul poate duce la o scădere a semnalului, pe care utilizatorul o poate compensa prin creșterea câștigului PW pe sistem. În vase mai mici sau în fluxul stenotic, defectul poate duce la subestimarea severității stenozei. Această problemă ar putea duce la diagnosticarea sau tratamentul întârziat. Datele inexacte pot duce la diagnosticarea eronată și la decizii de tratament incorecte dacă nu sunt identificate sau confirmate cu alte instrumente de diagnosticare.



(a) (b)

Figura 1: Exemplu cu vase mici. (a) Poziționare ideală - SV plasat lângă centrul lumenului vasului. Semnal de amplitudine mai slab cu PSV de 50,4 cm/s. (b) Offset de poziționare - SV plasat ușor posterior față de vas, ceea ce duce la un trasat Doppler PW mai puternic. PSV de 53,0 cm/s.



(a) (b)

Figura 2. Exemplu cu vase mari. (a) Poziționare ideală - plasarea volumului SV în centrul lumenului. Semnalul este slab și nu este ceea ce utilizatorul s-ar aștepta să vadă având în vedere semnalul Doppler color normal afișat (de obicei, câștigul ar fi crescut de utilizator). (b) Offset de poziție - SV este plasat adânc la periferia vasului și se observă un trasat PW normal.

Instrucțiuni utilizatorului

Philips recomandă să se întreprindă următoarele acțiuni pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului:

- Din cauza posibilității unui semnal Doppler PW slab pe EPIQ Elite care rulează 14.0 SW, clienții sunt sfătuiți să nu utilizeze C5-1 Abd Vasc Tissue Specific Preset (TSP). Utilizați un TSP diferit (de exemplu, Abd Gen, Abd Renal) în cadrul C5-1. Rețineți că această problemă (adică semnal Doppler PW slab) este limitată numai la Abd Vasc TSP cu C5-1 pe EPIQ Elite care rulează SW 14.0.
- În caz contrar, puteți continua să utilizați dispozitivul în conformitate cu IFU.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problema produsului și de pericolul/vătămarea asociată.
- Afișați această notificare în apropierea unității (unităților) afectate, pentru a putea fi consultată cu ușurință

Returnați formularul de răspuns completat de la sfârșitul acestei notificări, indicând faptul că informațiile referitoare la această problemă au fost citite și înțelese. Philips vă solicită să returnați formularul de răspuns completat în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori.

Identificarea produsului afectat

Pentru a identifica versiunea software-ului:
Sistemele cu ultrasunete EPIQ Elite care funcționează cu versiunea software 14.0 sunt afectate de această problemă.

Pentru a determina dacă sistemul dumneavoastră EPIQ este afectat, urmați pașii de mai jos:

A. Pentru a determina dacă sistemul dumneavoastră EPIQ funcționează cu versiunea 14.0, utilizați una dintre următoarele două metode:
   1. Versiunea software-ului va fi afișată pe ecranul splash în timpul pornirii sistemului, așa cum se arată în Figura 3.

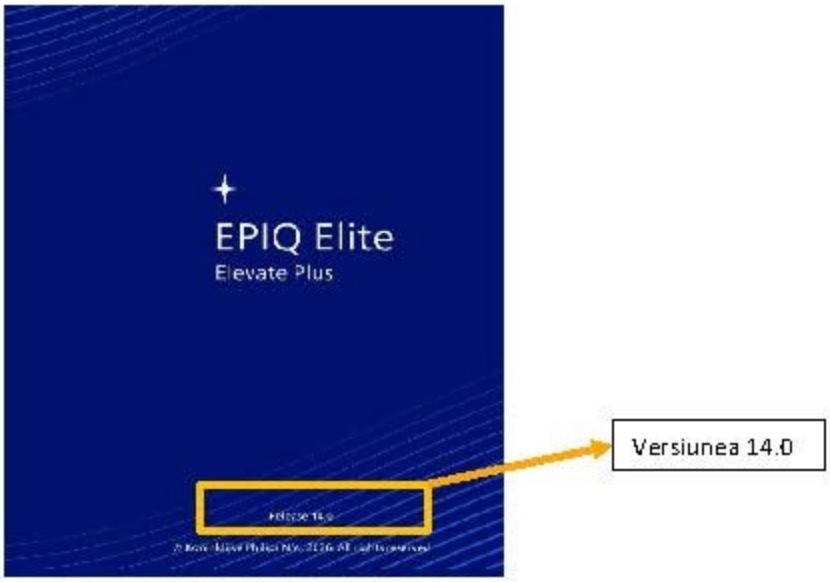


Figura 3 Versiunea software-ului

2. Alternativ, după ce sistemul a pornit/finalizat pornirea, urmați instrucțiunile de mai jos pentru a localiza versiunea software a sistemului cu ultrasunete EPIQ:
   1. **Porniți sistemul** și permiteți finalizarea secvenței de pornire,
   2. Apăsați butonul **Asistență** situat în partea dreaptă a panoului de control al sistemului,
   3. În **Gestionare sistem,** faceți clic pe **Informații despre sistem,**
   4. Versiunea software-ului este listată în secțiunea **Informații despre software.**

Utilizare preconizată:
Utilizarea prevăzută a sistemelor ecografice de diagnosticare din seria EPIQ este imagistica cu ultrasunete de diagnosticare și analiza fluxului lichidelor din corpul uman. Mediile clinice în care pot fi utilizate sistemele ecografice includ clinici, spitale și puncte de îngrijire clinică pentru diagnosticarea pacienților.

Acțiuni ale producătorului (*SRN: US-MF-000002237*)
Philips va implementa o corecție software gratuită pentru a corecta problema.
Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa corecția (referință FCO79500580).

Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local Philips pentru orice întrebări suplimentare la email: **service.medical@philips.com; tel: +40 212032000.**

Această notificare a fost raportată la agențiile de reglementare competente.

Cu stimă,

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philips

PHILIPS

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Problemă software EPIQ Elite v14.0 cu traductorul C5-1, 2026-PD-US-009, FCO79500850

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de notificare urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Adresă: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/Țară: _____

_____

_____

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea însoțitoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează sistemul ecografic Philips EPIQ Elite.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ / LLL / AAAA): _____

Returnați acest formular completat către Philips la adresa: **CEE_Quality_CR@philips.com.**