

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Problem z oprogramowaniem urządzenia EPIQ Elite v14.0 z przetwornikiem C5-1

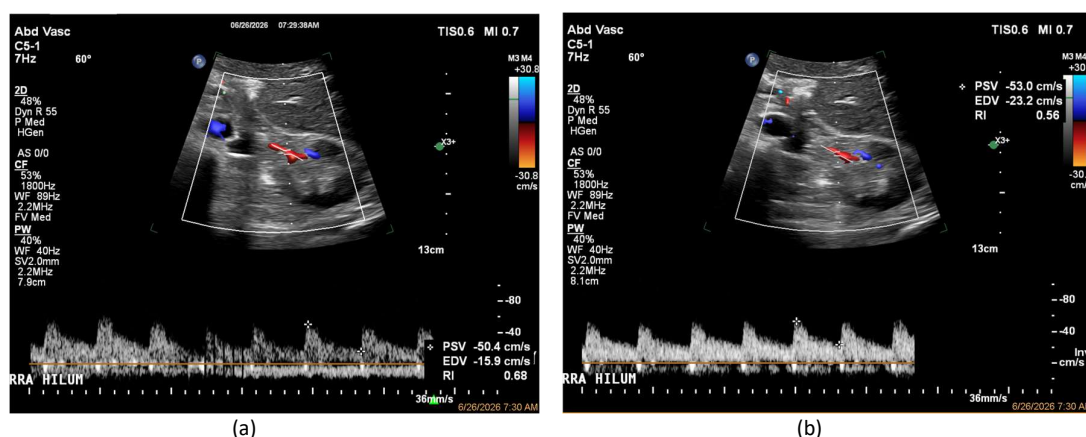
14 października 2026

Szanowni Państwo!

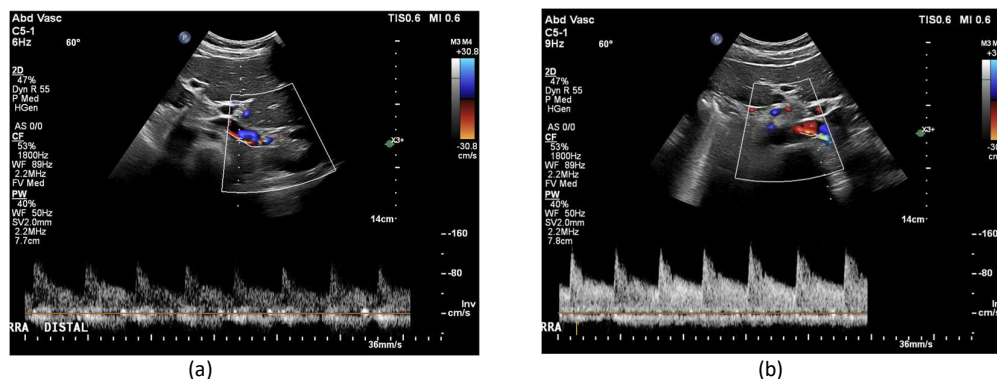
Firma Philips jest świadoma potencjalnego problemu z bezpieczeństwem dotyczącego systemów ultrasonograficznych Philips EPIQ Elite korzystających z wersji oprogramowania 14.0, które występują podczas korzystania z przetwornika C5-1 z określonymi ustawieniami wstępnymi dla różnych tkanek (TSP). Systemy Philips EPIQ Elite z przetwornikiem C5-1 z ustawieniem TSP Abd Vasc mogą niedokładnie wyświetlać pomiar fali pulsacyjnej (PW), co może powodować niepoprawny obraz, pomiar lub zawartość. Może to prowadzić do opóźnienia w diagnozowaniu lub leczeniu. Niedokładne dane mogą prowadzić do błędnej diagnozy i niepoprawnych decyzji dotyczących leczenia, jeśli nie zostaną zidentyfikowane lub potwierdzone innymi narzędziami diagnostycznymi. W związku z tym problemem nie wpłynęły żadne skargi od klientów ani zgłoszenia szkód.

Opis problemu

Korzystając z systemu Philips EPIQ Elite z przetwornikiem C5-1 z ustawieniem TSP Abd Vasc w trybie PW, wizualna reprezentacja bramki objętości próbki (SV) fali impulsowej jest nieco przesunięta (płytsza) w stosunku do rzeczywistej lokalizacji pomiaru fali impulsowej. W warunkach domyślnych spowoduje to odsunięcie wynoszące około 2 mm. W większych naczyniach wada ta może powodować zmniejszenie sygnału, które użytkownik może zrekompensować zwiększając stopień wzmocnienia PW w systemie. W mniejszych naczyniach lub przepływie stenotycznym defekt może powodować niedoszacowanie nasilenia zwężenia. Problem ten może powodować opóźnienie w postawieniu diagnozy lub leczeniu. Niedokładne dane mogą prowadzić do błędnej diagnozy i niepoprawnych decyzji dotyczących leczenia, jeśli nie zostaną zidentyfikowane lub potwierdzone innymi narzędziami diagnostycznymi.



Rysunek 1: Przykład z małymi naczyniami. (a) Idealne położenie – SV umieszczona w pobliżu środka światła naczynia. Sygnał o słabszej amplitudzie z PSV o wartości 50,4 cm/s. (b) Przesunięcie położenia – SV umieszczona nieco za naczyniem, co powoduje wzmocnienie śladu Dopplera PW. PSV wynosi 53,0 cm/s.



Rysunek 2. Przykład dużych naczyń. (a) Idealne położenie – umieszczenie objętości SV w środku światła. Sygnał jest słaby i nie jest taki, jak oczekiwałby użytkownik, biorąc pod uwagę wyświetlany normalny kolorowy sygnał Dopplera (zazwyczaj wzmocnienie jest zwiększone przez użytkownika). (b) Przesunięcie położenia – SV jest umieszczona głęboko względem obreży naczynia i obserwuje się normalny ślad PW

Instrukcje użytkownika

Firma Philips zaleca podjęcie następujących działań w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania urządzenia:

- Ze względu na możliwość wystąpienia słabego sygnału Dopplera PW w systemie EPIQ Elite z oprogramowaniem w wersji 14.0, klientom zaleca się, aby nie stosowali ustawienia C5-1 Abd Vasc Tissue Specific Preset (TSP). Należy stosować inne ustawienie TSP (np. Abd Gen, Abd Renal) w obrębie C5-1. Należy pamiętać, że problem ten (tj. słaby sygnał Dopplera PW) dotyczy wyłącznie ustawienia TSP Abd Vasc z C5-1 w urządzeniu EPIQ Elite z systemem SW 14.0.
- W innych przypadkach można nadal korzystać z urządzenia zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Przekaż niniejszą informację wszystkim użytkownikom urządzenia, aby byli świadomi problemu z produktem i związanego z nim zagrożenia/szkody.
- Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu urządzeń, których dotyczy problem, w celu ułatwienia dostępu do informacji

Wypełniony formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu niniejszego zawiadomienia należy odesłać ze wskazaniem, że informacje dotyczące problemu zostały przeczytane i zrozumiane. Firma Philips prosi o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi nie później niż 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia.

Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

Aby określić wersję oprogramowania:

Problem ten dotyczy systemów ultrasonograficznych EPIQ Elite działających z oprogramowaniem w wersji 14.0.

Aby sprawdzić, czy problem dotyczy systemu EPIQ, należy wykonać następujące czynności:

- A. Aby określić, czy system EPIQ współpracuje z wersją 14.0, należy zastosować jedną z dwóch następujących metod:
 1. Wersja oprogramowania jest wyświetlana na ekranie początkowym podczas uruchamiania systemu, jak przedstawiono na ilustracji 3.



Ilustracja 3 Wersja oprogramowania

2. Alternatywnie, po rozpoczęciu lub zakończeniu uruchamiania systemu, można postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby wyświetlić wersję oprogramowania systemu ultrasonograficznego EPIQ:
 1. **Włączyć** system i umożliwić mu ukończenie sekwencji rozruchu.
 2. Nacisnąć przycisk **Pomoc** po prawej stronie panelu sterowania systemem,
 3. W obszarze **Zarządzanie systemem** kliknąć opcję **Informacje o systemie**.
 4. Wersja oprogramowania jest wymieniona w sekcji **Informacje o oprogramowaniu**.

Przeznaczenie:

Ultrasonografy serii EPIQ są przeznaczone do wykonywania diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego oraz analizy przepływów w ludzkim ciele. Ultrasonografy mogą być używane w przychodniach, szpitalach oraz w diagnostyce przyłóżkowej pacjentów.

Działania producenta (SRN: US-MF-000002237)

Firma Philips bezpłatnie wdroży poprawkę oprogramowania w celu rozwiązania problemu. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu korekty (nr referencyjny FCO79500580).

Wszelkie dodatkowe pytania należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Zawiadomienie to zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philips

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Numer referencyjny: Problem z oprogramowaniem urządzenia EPIQ Elite v14.0 z przetwornikiem C5-1, 2026-PD-US-009, FCO79500850

Instrukcja: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Nazwa klienta / odbiorcy / placówki: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym systemy ultrasonograficzne EPIQ Elite firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____
Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Prosimy o odesłanie tego wypełnionego formularza do firmy Philips na adres:
serwis.medyczny@philips.com