

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Težava s programsko opremo 14.0 v sistemu EPIQ Elite pri uporabi sonde C5-1

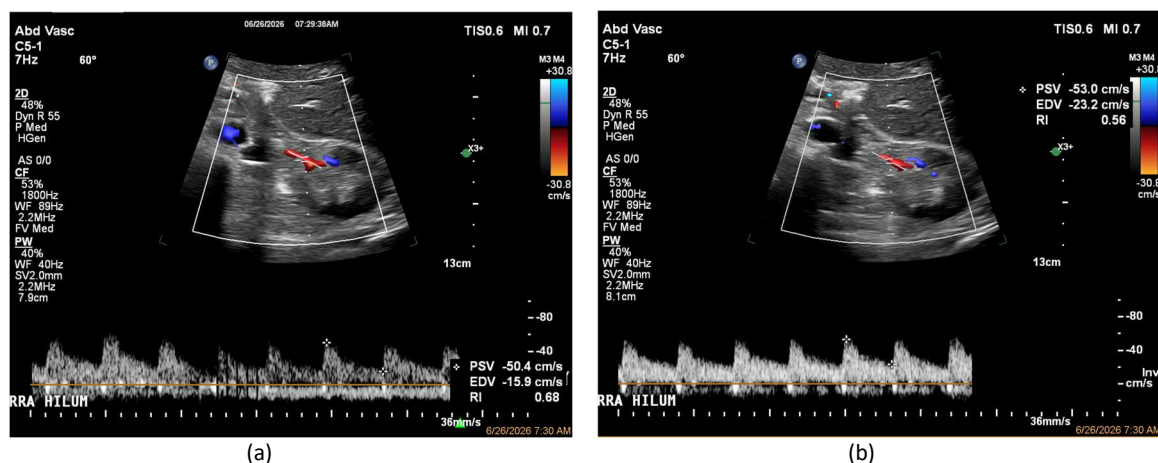
27.08.2026

Spoštovani

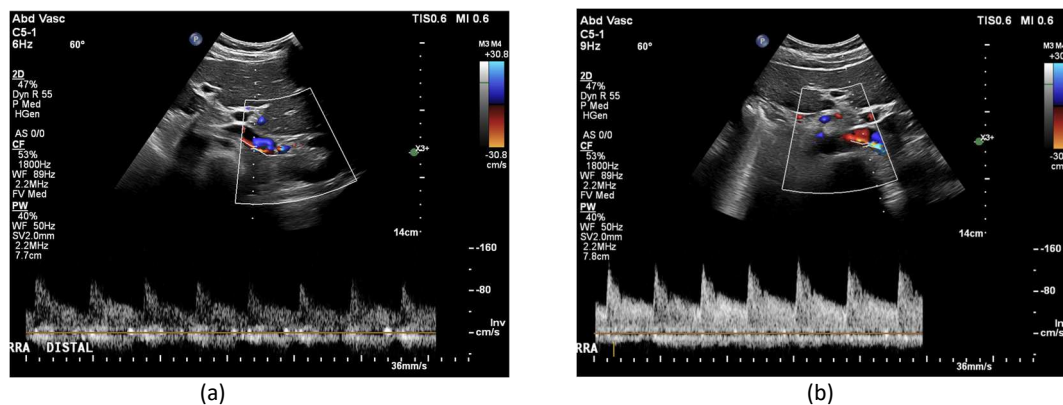
Družba Philips je seznanjena z morebitno varnostno težavo pri ultrazvočnih sistemih Philips EPIQ Elite z nameščeno programsko opremo različice 14.0, do katere lahko pride pri uporabi sonde C5-1 z določeno prednastavitvijo za posamezno vrsto tkiva (TSP). Sistemi Philips EPIQ Elite lahko pri uporabi sonde C5-1 s TSP Abd Vasc nepravilno prikažejo meritev pulznega vala (PW), kar lahko povzroči napačno sliko, meritev ali vsebino. To lahko povzroči zamudo pri postavitvi diagnoze ali zdravljenju. Netočni podatki lahko povzročijo napačno diagnozo in napačne odločitve o zdravljenju, če niso prepoznani ali potrjeni z drugimi diagnostičnimi orodji. Ni bilo pritožb strank ali poročil o škodi za to težavo.

Opis težave

Pri uporabi sistema Philips EPIQ Elite s sondo C5-1 in TSP Abd Vasc v načinu pulznega doplerja je grafični prikaz vrat vzorčnega volumna (SV) nekoliko zamaknjen, in sicer plitveje od dejanskega mesta meritve. V privzetih nastavitvah bo zaradi tega prišlo do zamika za približno 2 mm. Pri večjih krvnih žilah je lahko signal zaradi napake šibkejši, kar lahko uporabnik izravna tako, da v sistemu poveča ojačenje PW (PW Gain). Pri manjših krvnih žilah ali stenotičnem pretoku je lahko zaradi napake stopnja stenoze ocenjena prenizko. Ta težava lahko povzroči zapoznelo diagnozo ali zdravljenje. Netočni podatki lahko povzročijo napačno diagnozo in napačne odločitve o zdravljenju, če niso prepoznani ali potrjeni z drugimi diagnostičnimi orodji.



Slika 1: Primer pri manjših krvnih žilah. (a) Idealen položaj: SV je nameščen blizu središča svetline žile. Signal z manjšo amplitudo in vrednostjo PSV 50,4 cm/s. (b) Zamaknjen položaj: SV je nameščen nekoliko posteriorno glede na žilo, zaradi česar nastane izrazitejši zapis pulznega doplerja (PW). Vrednost PSV je 53,0 cm/s.



Slika 2. Primer pri večjih krvnih žilah. (a) Idealen položaj – namestitev vzorčnega volumna SV v središče svetline žile. Signal je šibek in glede na prikazani normalni signal barvnega doplerja ne ustreza pričakovanjem uporabnika (uporabnik bi običajno povečal ojačenje). (b) Zamaknjen položaj: SV je nameščen globoko ob robu žile, pri čemer je viden normalen zapis pulznega doplerja (PW).

Navodila za uporabo

Za varno uporabo pripomočka družba Philips priporoča naslednje ukrepe:

- Zaradi možnosti šibkega signala pulznega doplerja (PW) pri sistemih EPIQ Elite s programsko opremo različice 14.0 strankam svetujemo, naj s sondo C5-1 ne uporabljajo prednastavitve Abd Vasc za posamezno vrsto tkiva (TSP). Za sondo C5-1 uporabite drugo TSP (npr. Abd Gen ali Abd Renal). Upoštevajte, da se ta težava, tj. šibek signal pulznega doplerja (PW), pojavlja samo pri uporabi TSP Abd Vasc s sondo C5-1 v sistemih EPIQ Elite s programsko opremo različice 14.0.
- V vseh drugih primerih lahko napravo še naprej uporabljate v skladu z navodili za uporabo.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom ter z njo povezano nevarnostjo oziroma škodo.
- To obvestilo namestite v bližini enot, na katere se nanaša, da bo zlahka dostopno za vpogled.

Prosimo, izpolnite in vrnite obrazec za odgovor na koncu tega obvestila ter tako potrdite, da ste informacije o tej težavi prebrali in razumeli. Družba Philips vas prosi, da izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete najpozneje v 30 dneh od prejema tega dopisa.

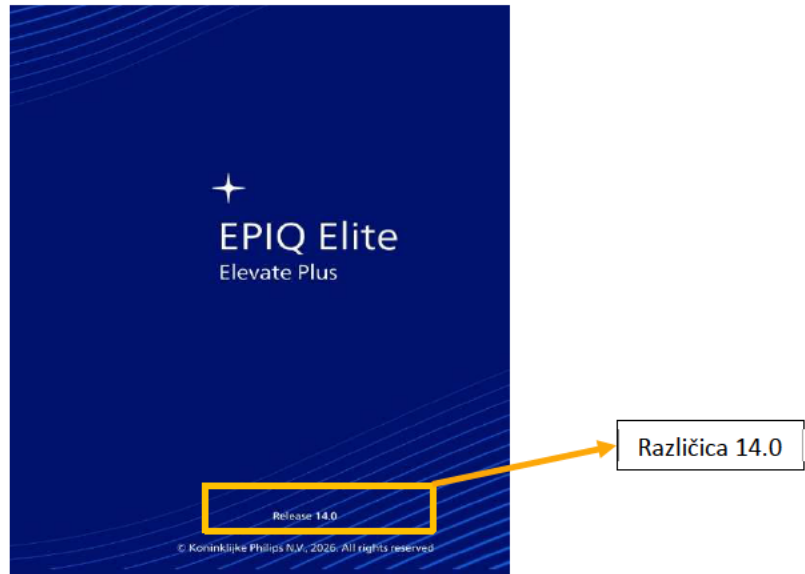
Identifikacija izdelka, na katerega se obvestilo nanaša

Različico programske opreme preverite tako:

Ta težava se pojavlja pri ultrazvočni sistemih EPIQ Elite s programsko opremo različice 14.0.

Če želite preveriti, ali težava zadeva vaš sistem EPIQ, izvedite naslednje korake:

- Če želite preveriti, ali je v vašem sistemu EPIQ nameščena programska oprema različice 14.0, uporabite enega od naslednjih dveh načinov:
 - Med zagonom sistema se različica programske opreme prikaže na uvodnem zaslonu, kot prikazuje slika 3.



Slika 3 Različica programske opreme

2. Druga možnost je, da po končanem zagonu sistema različico programske opreme svojega ultrazvočnega sistema EPIQ poiščete po naslednjih navodilih:
 1. **Vklopite** sistem in počakajte, da se postopek zagona konča,
 2. Pritisnite gumb za **podporo** na desni strani nadzorne plošče sistema,
 3. V razdelku **Upravljanje sistema** kliknite možnost **Informacije o sistemu**,
 4. Različica programske opreme je navedena v razdelku **Informacije o programski opremi**.

Predvidena uporaba:

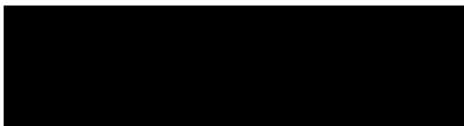
Predvideni namen diagnostičnih ultrazvočnih sistemov serije EPIQ je diagnostično ultrazvočno slikanje in analiza pretoka tekočin v človeškem telesu. Ultrazvočni sistemi se lahko uporabljajo za diagnosticiranje pacientov v klinikah, bolnišnicah in na mestu oskrbe.

Ukrepi proizvajalca (SRN: US-MF-000002237)

Družba Philips bo za odpravo težave brezplačno uvedla popravek programske opreme. Predstavniki družbe Philips bo stopil v stik z vami in se dogovoril za termin izvedbe popravka (referenčna oznaka FCO79500580).

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o, mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas; e-mail: info@arbor.si](#)

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.



Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Težava s programsko opremo različice 14.0 v sistemu EPIQ Elite pri uporabi sonde C5-1, 2026-PD-US-009, FCO79500850

Navodila: Prosimo, da ta obrazec izpolnite in ga vrnete družbi Philips čim prej, vendar najpozneje v 30 dneh od prejema. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta:

Ulica in hišna številka:

Mesto/zvezna država/poštna številka/država:

Potrjujemo, da smo priloženi dopis z nujnim varnostnim obvestilom prejeli in razumeli ter da smo informacije iz tega dopisa ustrezno posredovali vsem uporabnikom ultrazvočnega sistema Philips EPIQ Elite.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Tiskano ime in priimek:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD / MMM / LLLL):

Prosimo, da izpolnjeni obrazec vrnete družbi Philips na naslov: Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas , e-mail : info@arbor.si