

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

EPIQ Elite v14.0-softwareproblem med C5-1-transduceren

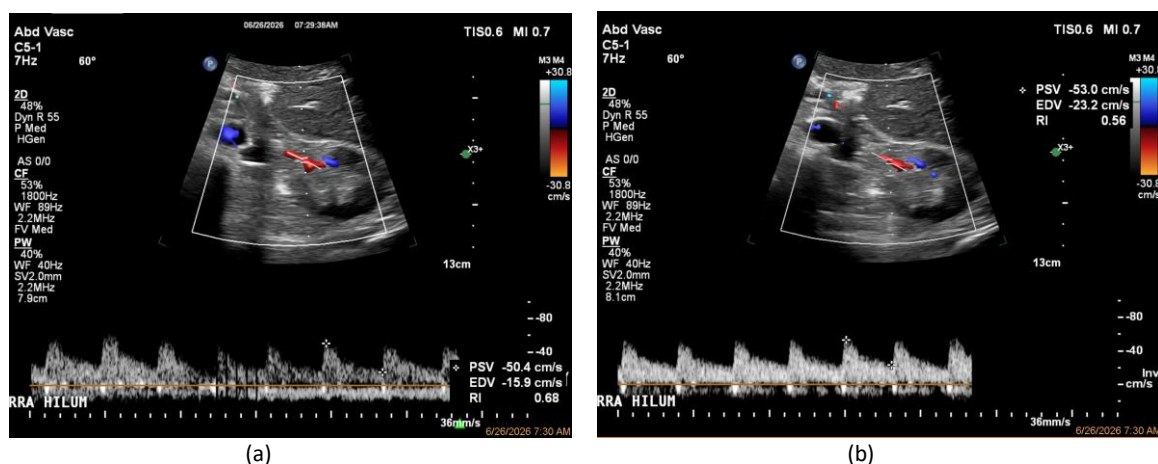
<XXX-2026>

Kære kunde

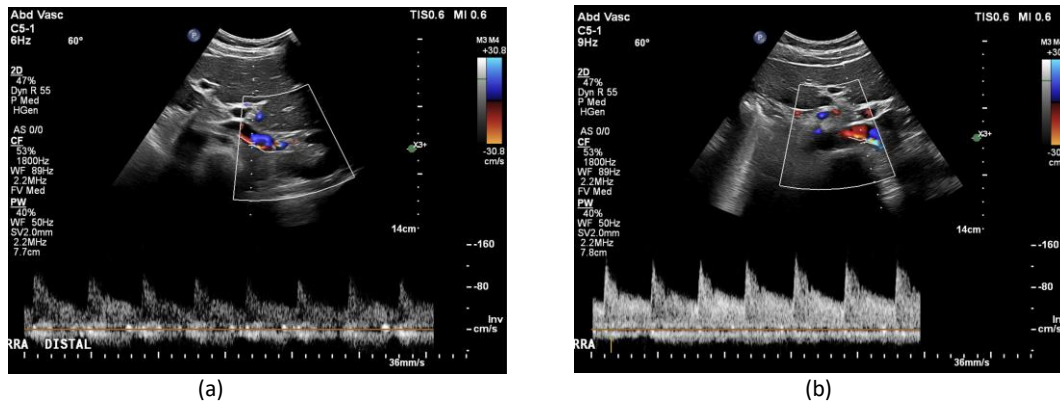
Philips er opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der berører Philips EPIQ Elite-ultralydssystemer, der kører softwareversion 14.0, når C5-1-transduceren anvendes sammen med en bestemt vævsspecifik forudindstilling (TSP). Philips EPIQ Elite-systemer, der anvender en C5-1-transducer med Abd Vasc TSP, viser muligvis ikke pulsbølgemålingen (PW) korrekt, hvilket kan medføre et forkert billede, en forkert måling eller forkert indhold. Dette kan føre til en forsinkelse i diagnosen eller behandlingen. Unøjagtige data kan føre til fejldiagnoser og forkerte behandlingsbeslutninger, hvis de ikke identificeres eller bekræftes med andre diagnostiseringsværktøjer. Der har ikke været nogen kundeklager eller indberetninger om skader på grund af dette problem.

Beskrivelse af problemet

Når man bruger et Philips EPIQ Elite-system med C5-1-transduceren og Abd Vasc TSP i Pulsed Wave Doppler-tilstand, er den visuelle fremstilling af Pulsed Wave-prøvevolumen (SV)-gaten let forskudt (mindre dyb) i forhold til den faktiske placering af Pulsed Wave-målingen. Under standardbetingelser vil dette resultere i en ca. 2 mm forskydning. I større kar kan defekten medføre et reduceret signal, hvilket brugeren kan kompensere for ved at øge PW-forstærkningen på systemet. I mindre kar eller stenotisk gennemstrømning kan defekten resultere i en undervurdering af sværhedsgraden af stenosen. Dette problem kan resultere i forsinket diagnose eller behandling. Unøjagtige data kan føre til fejldiagnoser og forkerte behandlingsbeslutninger, hvis de ikke identificeres eller bekræftes med andre diagnostiseringsværktøjer.



Figur 1: Eksempel med små kar. (a) Ideel positionering - SV placeret nær midten af karlumen. Svagere amplitudesignal med PSV på 50,4 cm/s. (b) Positioneringsforskydning - SV placeret lidt posteriort for karret, hvilket resulterer i et stærkere PW-Doppler-spor. PSV på 53,0 cm/s.



Figur 2. Eksempel med store kar. (a) Ideel positionering - SV-volumenplacering i midten af lumen. Signalet er svagt og svarer ikke til det, brugeren ville forvente at se ud fra det viste normale farvedopplersignal (normalt ville brugeren øge forstærkningen). (b) Positioneringsafvigelse – SV er placeret dybt i karrets yderkant, og der observeres et normalt PW-kurveforløb

Brugervejledning

Philips anbefaler, at følgende handlinger udføres for at sikre sikker brug af udstyret:

- På grund af risikoen for et svagt PW-Doppler-signal på EPIQ Elite med 14.0 SW, rådes kunderne til ikke at bruge C5-1 Abd Vasc Tissue Specific Preset (TSP). Brug en anden TSP (f.eks. Abd Gen, Abd Renal) inden for C5-1. Bemærk, at dette problem (dvs. svagt PW-Doppler-signal) kun er begrænset til Abd Vasc TSP med C5-1 på EPIQ Elite, der kører SW 14.0.
- I modsat fald kan du fortsætte med at bruge din enhed i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af enheden, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko.
- Hæng denne meddelelse op i nærheden af de berørte enheder, så den er let at finde

Returner venligst det udfyldte svarformular, der findes i slutningen af denne meddelelse, hvor du bekræfter, at du har læst og forstået oplysningerne om dette emne. Philips beder Dem om at returnere det udfyldte svarformular senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev.

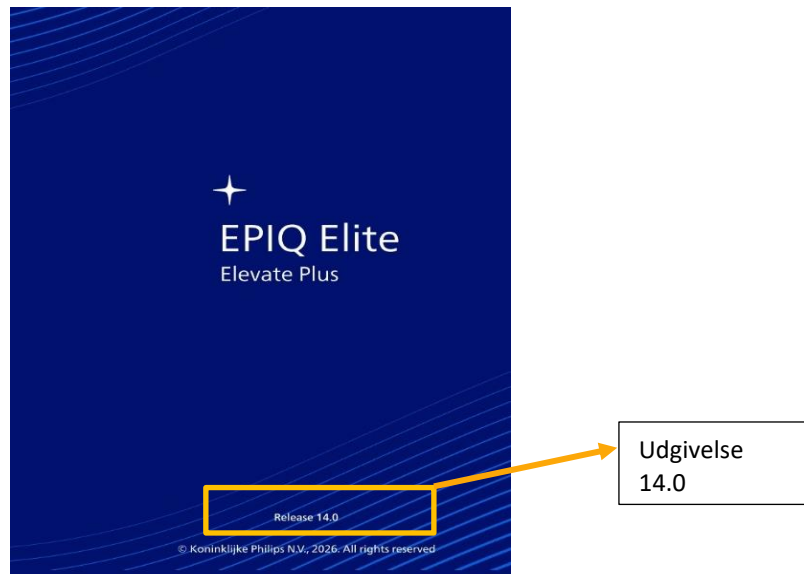
Identifikation af det berørte produkt

Sådan finder du din softwareversion:

EPIQ Elite Ultrasound-systemer, der kører med softwareversion 14.0, er berørt af dette problem.

For at afgøre, om dit EPIQ-system er berørt, skal du følge nedenstående trin:

- A. For at finde ud af, om dit EPIQ-system kører med version 14.0, skal du bruge en af følgende to metoder:
1. Softwareversionen vil blive vist på startskærmen under systemopstarten som vist i figur 3.



Figur 3 Softwareversion

2. Når systemet har startet/fuldført sin opstart, kan du alternativt følge vejledningen nedenfor for at finde softwareversionen på dit EPIQ Ultrasound-system:
 1. **Tænd** systemet, og lad det fuldføre opstartssekvensen
 2. Tryk på knappen **Support** på højre side af systemkontrolpanelet
 3. Klik på **Systemoplysninger** under **Systemadministration**
 4. Softwareversionen er angivet i afsnittet **Softwareoplysninger**.

Tilsigtet brug:

Den tilsigtede brug af de diagnostiske ultralydssystemer i EPIQ-serien er diagnostisk ultralydsbilleddannelse og væskestrømsanalyse af den menneskelige krop. De kliniske miljøer, hvor ultralydssystemerne kan bruges, omfatter klinikker, hospitaler og kliniske plejefaciliteter til diagnosticering af patienter.

Producentens handlinger (SRN: US-MF-000002237)

Philips vil implementere en gratis softwarekorrektion for at løse problemet.

En repræsentant for Philips vil kontakte dig for at aftale korrektionen (reference FCO79500580).

Kontakt din lokale Philips-repræsentant med yderligere spørgsmål: [<Philips representative contact details to be completed by the Market/Business>](#)

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

[<Navn>](#), [<Funktion>](#), [<Underskrift>](#)

Svarformular for VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: EPIQ Elite v14.0 Softwareproblem med C5-1-transducer, 2026-PD-US-009, FCO79500850

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gade/vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende VIGTIGE VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips EPIQ Elite Ultrasound-systemet.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Returner denne udfyldte formular til Philips på: *<giv kunden instruktioner om returnering af formularen til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mailadresse. F.eks. "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx) xxx-xxxx">*