

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips

Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4: Niepożądane napromieniowanie

Ważne

Ostrzeżenie przed napromieniowaniem przez produkt elektroniczny

Szanowni Państwo!

W tomografach komputerowych Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips wykryto problem w oprogramowaniu w wersji 4.1.3 i 4.1.4, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN) oznaczone numerem CLE15-063/72800652 mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Aby rozwiązać ten problem, firma Philips przeprowadzi akcję naprawczą (FCO) o numerze 72800652, która będzie polegać na instalacji aktualizacji oprogramowania w systemach, których dotyczy opisywany problem.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem

Holly Wright Lee
Dyrektor ds. kontroli po wprowadzeniu produktu do obrotu

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips

Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4: Niepożądane napromieniowanie

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Problem dotyczy następujących tomografów komputerowych firmy Philips: ▪ Brilliance 64, ▪ Ingenuity Core, ▪ Ingenuity Core¹²⁸, ▪ Ingenuity CT Zainstalowane obecnie wersje oprogramowania: ➤ 4.1.3 lub ➤ 4.1.4
---	---

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips

Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4: Niepożądane napromieniowanie

OPIS PROBLEMU	Nr	Nieprawidłowość w oprogramowaniu
	1	Skrócona rekonstrukcja sagitalna dla skanów aksjalnych 2D głowy Rekonstrukcja sagitalna zostaje skrócona za każdym razem, gdy użytkownik wybierze powtórzenie skanów aksjalnych z pochyleniem, jeśli pochylenie zostało użyte w ▪ rekonstrukcji wielopłaszczyznowej (MPR); ▪ Protokole: Axial Exam Card W wyniku tego może dojść do utraty przynajmniej jednej warstwy. W następstwie tego operator może zdecydować się na ponowne skanowanie pacjenta. Problem ten odkryto podczas badań o powtarzanych i rozszerzonych scenariuszach.
	2	Pochylenie gantry powoduje przejście w tryb pojedynczych skanów aksjalnych 2D głowy. Zmianie mogą ulec odstęp między skanami (increment), jeśli: ▪ operator wybierze Axial Exam Card z pochyleniem, oraz ▪ operator wpisze ręcznie odstęp między skanami równy wartości pokrycia kolimacji. Po wykonaniu skanu w przeglądarce wyświetlane są obrazy tylko z jednej rotacji. Ponieważ widok zawiera tylko częściowy zestaw obrazów, operator może zdecydować się na ponowne skanowanie pacjenta.
	3	Po zmianie pola widzenia (FOV) zmienia się długość skanu W przypadku osiowych skanów 3D po zmianie pola widzenia (FOV) następuje zmiana odstęp między skanami. Powoduje to również zmianę długości skanu.
	4	Zastosowanie pochylenia w przypadku niezaplanowanych wyników powoduje zmianę długości skanu Jeśli jako pierwszą planuje się rekonstrukcję wielopłaszczyznową MPR, do której zostaje zastosowane pochylenie, w przypadku dodania dodatkowych rekonstrukcji (zarówno poprzez naciśnięcie przycisku GO lub wybranie nowej rekonstrukcji skanów aksjalnych), następuje zmiana długości skanu i liczby cykli skanowania.

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips

Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4: Niepożądane napromieniowanie

	<table><tr><td>5</td><td>Błąd skanu przeglądowego SurView dla długości 184,4 mm oraz 135,0 mm. Błędne oszacowanie czasu skanowania spowodowane nieprawidłowym czasem integracji powoduje, że skan przeglądowy SurView zakończony zostaje komunikatem błędu.</td></tr><tr><td>6</td><td>Długość rekonstrukcji nie jest równa długości skanu ze względu na rozbieżność w metodzie zaokrąglania wyników między komputerem Host a komputerem rekonstrukcyjnym CIRS. W przypadku ustawienia dla długości skanu wartości, która jest bardzo zbliżona do liczby całkowitej, dla obliczonej długości rekonstrukcji może dojść do zaokrąglenia długości do wartości większej niż rzeczywista długość skanu.</td></tr></table>	5	Błąd skanu przeglądowego SurView dla długości 184,4 mm oraz 135,0 mm. Błędne oszacowanie czasu skanowania spowodowane nieprawidłowym czasem integracji powoduje, że skan przeglądowy SurView zakończony zostaje komunikatem błędu.	6	Długość rekonstrukcji nie jest równa długości skanu ze względu na rozbieżność w metodzie zaokrąglania wyników między komputerem Host a komputerem rekonstrukcyjnym CIRS. W przypadku ustawienia dla długości skanu wartości, która jest bardzo zbliżona do liczby całkowitej, dla obliczonej długości rekonstrukcji może dojść do zaokrąglenia długości do wartości większej niż rzeczywista długość skanu.		
5	Błąd skanu przeglądowego SurView dla długości 184,4 mm oraz 135,0 mm. Błędne oszacowanie czasu skanowania spowodowane nieprawidłowym czasem integracji powoduje, że skan przeglądowy SurView zakończony zostaje komunikatem błędu.						
6	Długość rekonstrukcji nie jest równa długości skanu ze względu na rozbieżność w metodzie zaokrąglania wyników między komputerem Host a komputerem rekonstrukcyjnym CIRS. W przypadku ustawienia dla długości skanu wartości, która jest bardzo zbliżona do liczby całkowitej, dla obliczonej długości rekonstrukcji może dojść do zaokrąglenia długości do wartości większej niż rzeczywista długość skanu.						
-ZAGROŻENIE	Niepożądane napromieniowanie						
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Należy sprawdzić, czy posiadają Państwo system z oprogramowaniem w powyższej wersji. Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy: ▪ Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). ▪ Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Powyższe problemy występują w następujących wersjach oprogramowania: ▪ 4.1.3 lub ▪ 4.1.4						
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	W poniższej tabeli podano zalecane działania, które użytkownik może podjąć w trakcie korzystania z produktu (produktów), w przypadku których występuje problem. <table><tr><th>Nr</th><th>Nieprawidłowość w oprogramowaniu</th><th>Działania w celu uniknięcia lub zminimalizowania efektu nieprawidłowości</th></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>	Nr	Nieprawidłowość w oprogramowaniu	Działania w celu uniknięcia lub zminimalizowania efektu nieprawidłowości			
Nr	Nieprawidłowość w oprogramowaniu	Działania w celu uniknięcia lub zminimalizowania efektu nieprawidłowości					

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego****Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips****Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4:
Niepożądane napromieniowanie**

	1	Skrócona rekonstrukcja sagitalna dla skanów aksjalnych 2D głowy W przypadku aksjalnych skanów 2D po zmianie pola widzenia (FOV) następuje zmiana odstępu między skanami, co powoduje również zmianę długości skanu.	➤ Aby uzyskać prawidłowy i pełny wynik obrazowania w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej należy wykonać rekonstrukcję w trybie offline.
	2	Pochylenie gantry powoduje przejście w tryb pojedynczych skanów aksjalnych 2D głowy. Po przeprowadzeniu akwizycji aksjalnych obrazów 2D głowy w tomografie komputerowym, gdy jest stosowane duże pochylenie, zapisane wynikowe obrazy rekonstrukcji wielopłaszczyznowej (MPR) są wyświetlane jako serie podzielone na pojedyncze skany.	➤ Operator powinien zweryfikować długość skanu przed jego wykonaniem i w razie potrzeby ręcznie dostosować długość skanu.
	3	Po zmianie pola widzenia (FOV) zmienia się długość skanu W przypadku skanów aksjalnych 3D po zmianie pola widzenia (FOV) następuje zmiana odstępu między skanami, co powoduje również zmianę długości skanu.	➤ Operator powinien zweryfikować długość skanu przed jego wykonaniem i ręcznie dostosować długość.

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips

Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4: Niepożądane napromieniowanie

	4	Zastosowanie pochylenia w przypadku niezaplanowanych wyników powoduje zmianę długości skanu Jeśli jako pierwszą planuje się rekonstrukcję wielopłaszczyznową MPR, do której zostaje zastosowane pochylenie, w przypadku dodania dodatkowych rekonstrukcji (zarówno poprzez naciśnięcie przycisku GO lub wybranie nowej rekonstrukcji skanów aksjalnych), następuje zmiana długości skanu i liczby cykli skanowania.	➤ W badaniu aksjalnym 2D głowy, jako pierwsza rekonstrukcja powinna być zawsze zaplanowana rekonstrukcja skanów aksjalnych, a wszelkie rekonstrukcje MPR dopiero w następnej kolejności.
	5	Błąd skanu przeglądowego SurView dla długości 184,4 mm oraz 135,0 mm. Błędne oszacowanie czasu skanowania spowodowane nieprawidłowym czasem integracji powoduje, że skan przeglądowy SurView zakończony zostaje komunikatem błędu.	➤ Operator powinien unikać ustawiania długości skanu przeglądowego SurView wartości zbliżonej do 184,4 mm lub 135,0 mm.
	6	Długość rekonstrukcji nie jest równa długości skanu ze względu na rozbieżność w metodzie zaokrąglania wyników między komputerem Host a komputerem rekonstrukcyjnym CIRS. W przypadku ustawienia dla długości skanu wartości, która jest bardzo zbliżona do liczby całkowitej, dla obliczonej długości rekonstrukcji może dojść do zaokrąglenia długości do wartości większej niż	➤ Brak

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

20 KWIETNIA 2016 r.**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego****Tomografy komputerowe Brilliance 64 i Ingenuity CT firmy Philips****Problemy z oprogramowaniem w wersji 4.1.3 i 4.1.4:
Niepożądane napromieniowanie**

	<table><tr><td></td><td>rzeczywista długość skanu.</td><td></td></tr></table> ▪ Niniejsze informacje należy przekazać całemu zainteresowanemu personelowi w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia. (Stosowanie do sytuacji) ▪ Niniejsze informacje należy przekazać innym placówkom, które powinny być objęte niniejszymi działaniami. (Stosowanie do sytuacji) ▪ Wiedzę na temat niniejszych informacji i wynikających z nich czynności należy propagować przez odpowiedni okres czasu w celu stosowania skutecznych działań korygujących. (Stosowanie do sytuacji)		rzeczywista długość skanu.	
	rzeczywista długość skanu.			
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips Healthcare prześle niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN) do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem. W celu rozwiązania problemu zostanie przeprowadzona akcja naprawcza (FCO) o numerze 72800652 obejmująca instalację aktualizacji oprogramowania. Biuro Obsługi Klienta lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania w Państwa placówce.			
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com			

Producent nieodpłatnie usunie usterkę lub podejmie stosowne środki korygujące w celu dostosowania produktu do właściwych przepisów federalnych zgodnie z planem, który

zostanie zatwierdzony przez Sekretarza Zdrowia i Opieki Społecznej i którego szczegóły zostaną

przekazane Państwu w kolejnym dokumencie informacyjnym.