



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 02

### **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

#### **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos**

#### **Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot**

Szanowni Państwo!

W aparatach Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT i Vereos PET/CT firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa 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 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.

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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem

Holly Wright Lee

Sr. Manager, Post Market Corrections and Removals



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

595 Miner Road, Highland Heights, Ohio 44143 U.S.A

### **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

### **Korekta urządzenia medycznego**

### **Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos**

### **Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Ingenuity CT Ingenuity Core 128. Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 Tomograf spektralny IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Istnieją 3 scenariusze prowadzące do uzyskania identycznych obrazów nieprawidłowo oznaczonych jako obrazy tolerancji fazy:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Podczas wykonywania akwizycji w trybie Step and Shoot z wybraną tolerancją fazy obrazy rekonstruowane w ten sam sposób (jedna faza) mogą zostać oznaczone jako obrazy różnych faz. Dzieje się tak wówczas, gdy przed wyświetleniem krzywej EKG w górnej części okna akwizycji użytkownik wybierze opcję „Start Final Recon” (Rozpocznij końcową rekonstrukcję).</li><li>2. Podczas wykonywania akwizycji w trybie Step and Shoot z wybraną tolerancją fazy obrazy rekonstruowane w ten sam sposób (jedna faza) mogą zostać oznaczone jako obrazy różnych faz. Dzieje się tak wówczas, gdy dojdzie do odłączenia odprowadzeń EKG w trakcie akwizycji lub gdy akwizycja obrazu zostanie przedwcześnie zatrzymana z powodu awarii aplikacji.</li><li>3. Jeśli podczas akwizycji w trybie Step and Shoot u pacjenta wystąpi arytmia lub zmienna częstość akcji serca, w niektórych przypadkach obrazom uzyskanym podczas akwizycji po zmianie częstości akcji serca mogą zostać przypisane oznaczenia nieprawidłowej fazy. Wynika to z konstrukcji systemu.</li></ol>
<b>ZAGROŻENIE</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Jeśli oznaczenia faz są nieprawidłowe, a problem ten nie zostanie zauważony przez lekarza, obrazy mogą zostać zinterpretowane w sposób błędny, co może prowadzić do poważnych konsekwencji spowodowanych zastosowaniem nieprawidłowego leczenia.</li></ol>

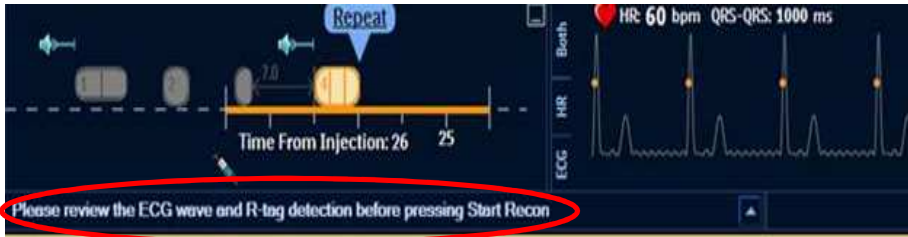


### PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

#### Korekta urządzenia medycznego

#### Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

#### Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

	<p>2. W przypadkach, gdy użycie pozyskanych obrazów w celach diagnostycznych okaże się niemożliwe, może zająć konieczność wykonania ponownego skanowania.</p>
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Należy sprawdzić, czy posiadają Państwo SYSTEM, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE ZAWIADOMIENIE, a następnie określić jego wersję oprogramowania.</p> <p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy: Kliknąć przycisk „Help” (Pomoc). Wybrać polecenie „About” (Informacje o produkcie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Potencjalnym ryzykiem objęte są aparaty z oprogramowaniem w wersji 4.x, 3.x i 2.x.</p>
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>1. Podczas wykonywania akwizycji w trybie Step and Shoot z wybraną tolerancją fazy obrazy rekonstruowane w ten sam sposób (jedna faza) mogą zostać oznaczone jako obrazy różnych faz. Dzieje się tak wówczas, gdy przed wyświetleniem krzywej EKG w górnej części okna akwizycji użytkownik wybierze opcję „Start Final Recon” (Rozpocznij końcową rekonstrukcję).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podczas rekonstrukcji online rekonstruowane fazy są wyświetlane jako identyczne, ale w trybie offline rekonstrukcja przebiega w sposób prawidłowy.</li><li>• Problem występuje, gdy użytkownik kliknie przycisk „Start Final Recon” (Rozpocznij końcową rekonstrukcję), zanim konsola / system główny odbierze krzywą EKG.</li></ul> 



## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

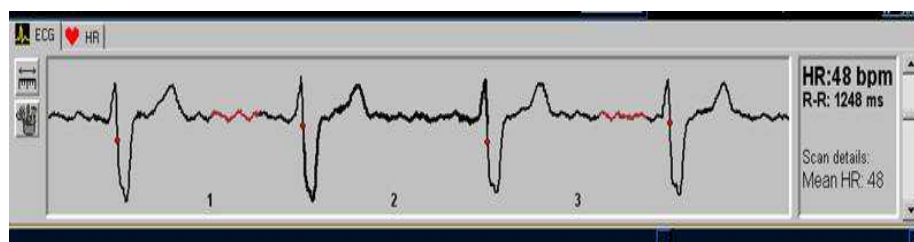
### Korekta urządzenia medycznego

#### Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

#### Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

Przykład graficznego interfejsu użytkownika w oprogramowaniu w wersji 4.x

- Unikanie problemu w wersji 4.x: wstrzymać się z rozpoczęciem rekonstrukcji do momentu, aż w górnej części okna akwizycji pojawi się zapis EKG.



Przykład graficznego interfejsu użytkownika w oprogramowaniu w wersji 3.x

- Unikanie problemu w wersji 3.x: wstrzymać się z rozpoczęciem rekonstrukcji do momentu, aż w dolnej części okna akwizycji pojawi się zapis EKG.

Opisywany problem dotyczy wszystkich systemów wymienionych powyżej (z wyjątkiem systemu Vereos) z oprogramowaniem w wersji 4.x oraz wszystkich systemów iCT z oprogramowaniem w wersji 3.x. Aby zrekonstruować obrazy z tolerancją fazy, należy wykonać rekonstrukcję offline danych nieprzetworzonych. Ponowne skanowanie pacjenta nie jest wymagane.

- Dotyczy wyłącznie oprogramowania w wersji 4.x: jeśli system wykryje zakłócenia sygnału EKG (np. odłączenie odprowadzenia EKG lub skutkującą zatrzymaniem akwizycji awarię aplikacji), zrekonstruowane obrazy będą w przypadku rekonstrukcji z tolerancją fazy identyczne z bieżącą fazą skanowania, ale zostaną oznaczone w sposób sugerujący, że tolerancja fazy została zastosowana. Dotyczy to rekonstrukcji obrazów zarówno w trybie online, jak i offline. Problem nie dotyczy wersji oprogramowania wcześniejszych niż 4.x.



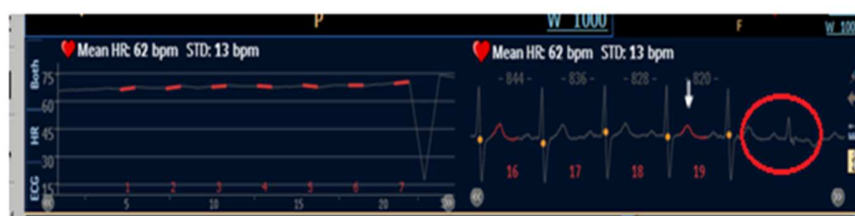
## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Korekta urządzenia medycznego

#### Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

#### Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

- Ten problem może wystąpić w przypadku oprogramowania w wersji 4.x



- W takim przypadku na konsoli zostanie wyświetlony następujący komunikat:



- Obrazy będą nieprawidłowo oznaczone w sposób sugerujący, że rekonstrukcja została przeprowadzona z zastosowaniem tolerancji fazy. W rzeczywistości zostaną jednak zrekonstruowane bez tolerancji fazy.
- Unikanie problemu: przed rozpoczęciem akwizycji upewnić się, że odprowadzenia są dobrze zamocowane na ciele pacjenta oraz że nie zostaną one odłączone podczas akwizycji z uwagi na planowany ruch stołu. Uniknięcie problemu wywołanego awarią aplikacji nie jest możliwe.
- W przypadku jego wystąpienia obrazów można nadal używać, ale należy pamiętać, że przypisana do nich faza EKG nie jest



### PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

#### Korekta urządzenia medycznego

#### Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

#### Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

prawidłowa. Jeśli potrzebne są obrazy z tolerancją fazy, wymagane może być wykonanie ponownego skanowania.

3. Jeśli podczas akwizycji w trybie Step and Shoot u pacjenta wystąpi arytmia lub zmienna częstość akcji serca, w niektórych przypadkach obrazom uzyskanym podczas akwizycji po zmianie częstości akcji serca mogą zostać przypisane oznaczenia nieprawidłowej fazy.
  - Wynika to z konstrukcji systemu. W przypadku zmiany częstości akcji serca lub wystąpienia arytmii biała strzałka / zielona linia na ekranie EKG nie jest wyrównana w górnej części akwizycji.



Przykład graficznego interfejsu użytkownika w oprogramowaniu w wersji 4.x

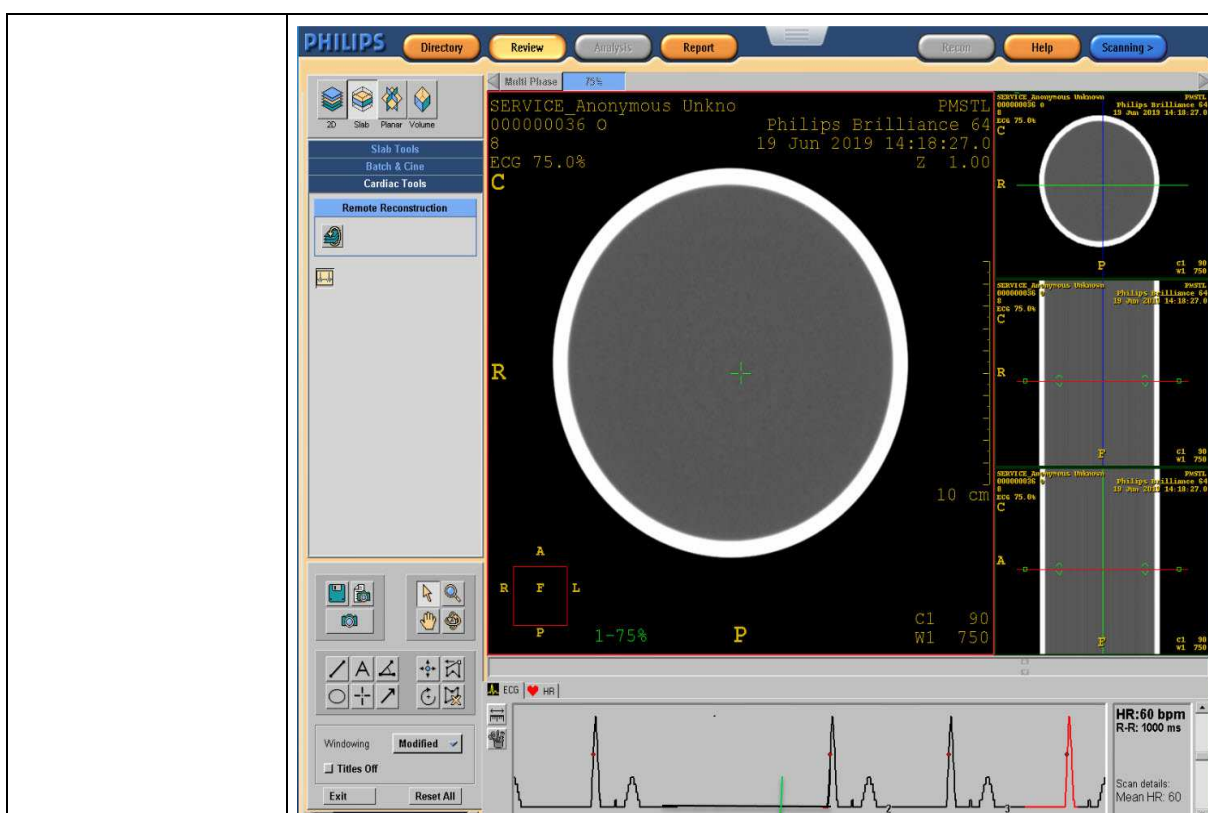


## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot



Przykład graficznego interfejsu użytkownika w oprogramowaniu w wersji 3.x/2.x

- Opis funkcji kompensacji arytmii:
  - Po rozpoczęciu skanowania kardiologicznego w trybie Step & Shoot planowana sekwencja skanowania będzie przebiegała w sposób standardowy do momentu wykrycia arytmii / zmiany częstości akcji serca.
  - Jeśli w momencie wystąpienia arytmii emitowane jest promieniowanie rentgenowskie, napromienianie zostanie przerwane.
  - System odczeka na stabilizację pracy serca (około jednego cyklu pracy serca).



### **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

#### **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos**

#### **Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot**

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Emisja promieniowania zostanie wznowiona w następnym cyklu pracy serca.</li><li>• Unikanie problemu: postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi kwalifikacji pacjentów zdefiniowanymi przez firmę Philips w instrukcji obsługi:</li></ul> <p><b>Kwalifikacja pacjentów</b></p> <p>Nie wszyscy pacjenci kwalifikują się do skanowania kardiologicznego w trybie Step &amp; Shoot. Aby jakość pozyskanych obrazów była zadowalająca, zaleca się, aby skanowany pacjent:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. miał stabilną częstość akcji serca – w przypadku aparatów iCT/IQon średnia poniżej 75 ud./min;</li><li>b. miał stabilną częstość akcji serca – w przypadku aparatów Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF i Vereos średnia poniżej 65 ud./min;</li><li>c. nie miał zdiagnozowanych poważnych arytmii;</li><li>d. nie zmagał się z poważną otyłością.</li></ol>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b>	Badania przeprowadzone przez firmę Philips w związku z zaistniałym problemem wykazały, że jest on wynikiem usterki oprogramowania. Firma Philips nieodpłatnie udostępni aktualizację oprogramowania, która rozwiąże problem wśród klientów, u których on wystąpił. Wydanie aktualizacji oprogramowania planowane jest na pierwszy kwartał 2020 r.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	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: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>

