

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

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 przedstawicielstwem 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
Sr. Manager, Post Market Corrections and Removals



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

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

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Ingenuity CT Ingenuity Core 128. Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 Tomograf spektralny IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
OPIS PROBLEMU	<p>Istnieją 3 scenariusze prowadzące do uzyskania identycznych obrazów nieprawidłowo oznaczonych jako obrazy z różnych faz:</p> <ol style="list-style-type: none">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).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.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.
ZAGROŻENIE	<ol style="list-style-type: none">1. Jeśli oznaczenia faz są nieprawidłowe, a problem ten nie zostanie zauważony przez lekarza, obrazy mogą zostać zinterpretowane w



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 3 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

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>sposób błędny, co może prowadzić do poważnych konsekwencji spowodowanych zastosowaniem nieprawidłowego leczenia.</p> <p>2. W przypadkach, gdy użycie pozyskanych obrazów w celach diagnostycznych okaże się niemożliwe, może zajść konieczność wykonania ponownego skanowania.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<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>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>1. Podczas wykonywania akwizycji w trybie Step and Shoot z wybraną tolerancją fazy obrazu 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">• Podczas rekonstrukcji online rekonstruowane fazy są wyświetlane jako identyczne, ale w trybie offline rekonstrukcja przebiega w sposób prawidłowy.• Problem występuje, gdy użytkownik kliknie przycisk „Start Final Recon” (Rozpocznij końcową rekonstrukcję), zanim konsola / system główny odbierze krzywą EKG.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 4 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

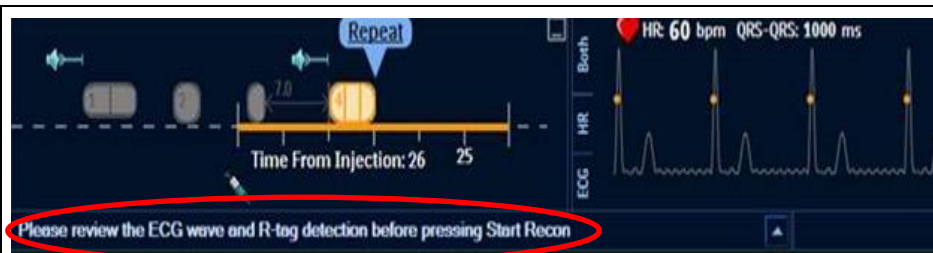
24 czerwca 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

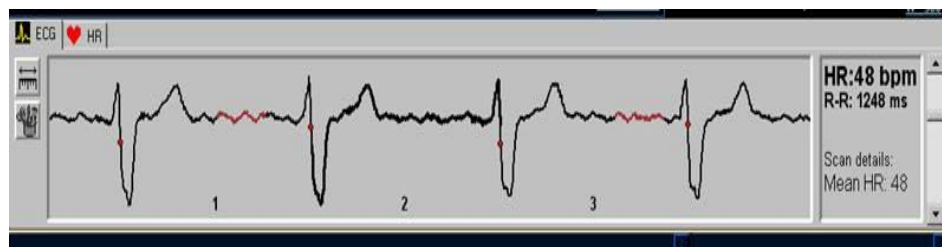
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

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.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 5 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

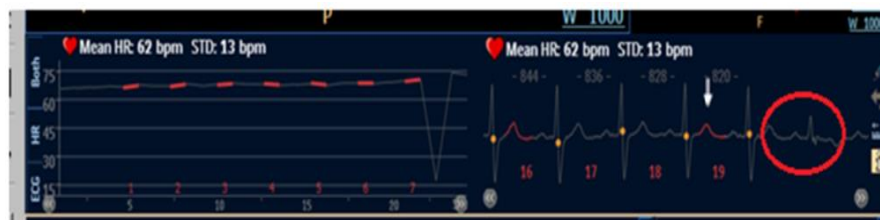
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

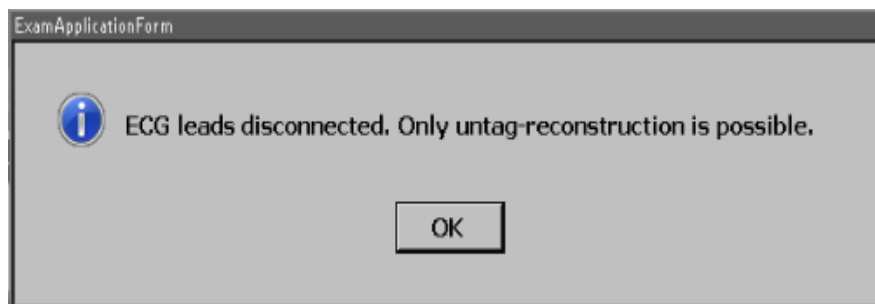
Ponowne skanowanie pacjenta nie jest wymagane.

- 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.

- 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



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 6 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

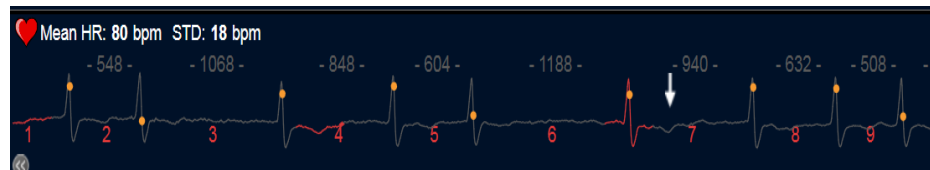
Korekta urządzenia medycznego

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

Nieprawidłowe oznaczenia faz obrazów podczas akwizycji Step and Shoot

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 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



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 7 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

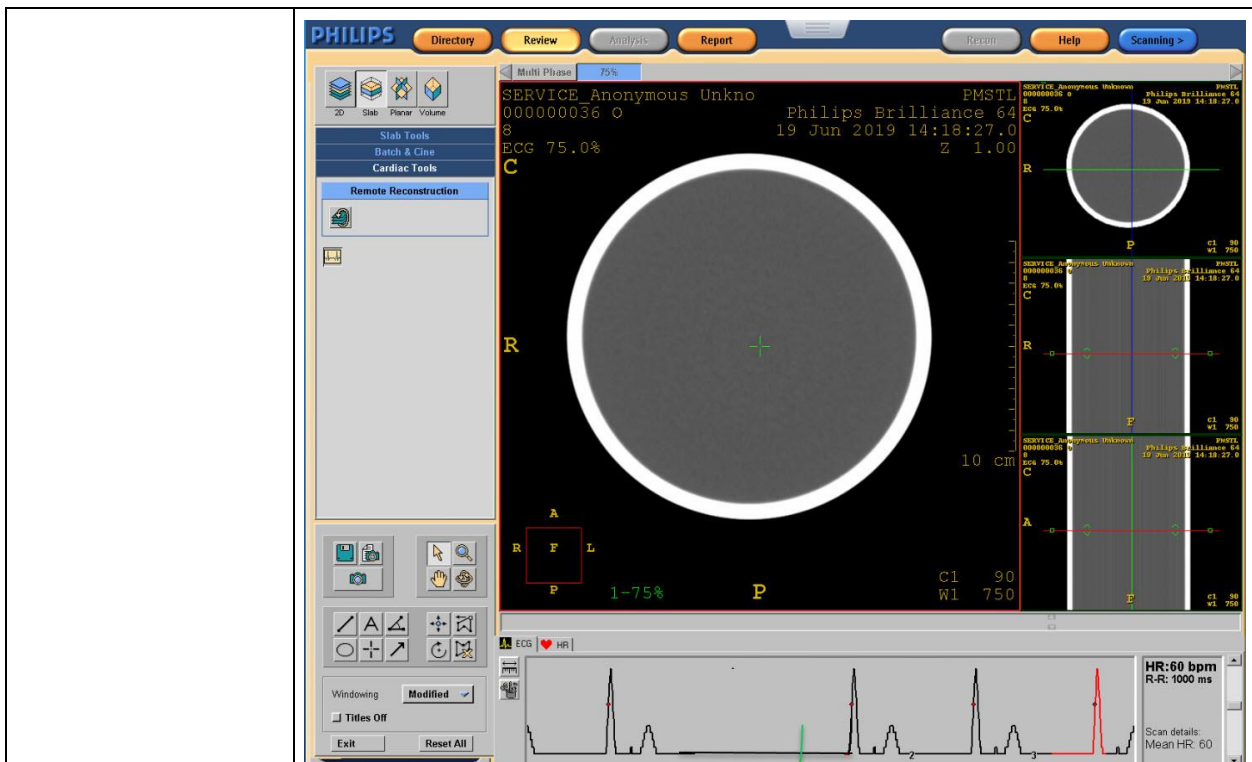
24 czerwca 2019 r.

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.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 8 z 8

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Wersja: 01

24 czerwca 2019 r.

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">• System odczeka na stabilizację pracy serca (około jednego cyklu pracy serca).• Emisja promieniowania zostanie wznowiona w następnym cyklu pracy serca. <ul style="list-style-type: none">• Unikanie problemu: postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi kwalifikacji pacjentów zdefiniowanymi przez firmę Philips w instrukcji obsługi: <p>Kwalifikacja pacjentów</p> <p>Nie wszyscy pacjenci kwalifikują się do skanowania kardiologicznego w trybie Step & Shoot. Aby jakość pozyskanych obrazów była zadowalająca, zaleca się, aby skanowany pacjent:</p> <ol style="list-style-type: none">a. miał stabilną częstość akcji serca – w przypadku aparatów iCT/IQon średnia poniżej 75 ud./min;b. miał stabilną częstość akcji serca – w przypadku aparatów Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF i Vereos średnia poniżej 65 ud./min;c. nie miał zdiagnozowanych poważnych arytmii;d. nie zmagał się z poważną otyłością.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Firma Philips nadal bada problem celem ustalenia potencjalnych działań naprawczych. Na tym etapie firma Philips powiadamia klientów o problemie i działaniach, jakie należy podjąć, aby do czasu opracowania rozwiązania problem nie występował.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	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

