

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Tomograf Spectral CT z oprogramowaniem w wersji 5.0.X
Brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej oraz problemy związane z
nieprawidłowym identyfikatorem pacjenta

3 grudnia 2024 r.

**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 niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o problemie polegającym na braku aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej wykonywanej z użyciem tomografu Spectral CT, który może prowadzić do kolizji stołu z operatorem lub igłą znajdującą się w ciele pacjenta, a także o problemie związanym z oprogramowaniem, który dotyczy nieprawidłowego identyfikatora pacjenta, w wyniku którego może dojść do postawienia błędnego rozpoznania. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej:

Pole planowania może nie przesuwając się do żądanej *pozycji igły* lub *pozycji roboczej* w następujących okolicznościach:

- operator ręcznie edytuje wartość *pozycji igły* lub *pozycji roboczej*, następnie
- operator przesuwa *pole planowania*, przeciągając je lub zmieniając jego wartość środkową oraz położenie pola planu, a potem
- operator używa przycisków sterujących procedurą interwencyjną *Move to Selected* <Scan>/<Work> *Position* (Przesuń do wybranej pozycji <skanowania>/<roboczej>).

Problem może spowodować przemieszczenie się stołu do położenia, którego operator się nie spodziewa. Taka sytuacja stwarza ryzyko wykonania skanu w nieprawidłowym miejscu. Niepożądany ruch stołu może także doprowadzić do kolizji z operatorem lub igłą.

Nieprawidłowy identyfikator pacjenta:

Firma Philips zidentyfikowała problem z oprogramowaniem, który może powodować ustawienie nieprawidłowego identyfikatora pacjenta w anonimowym badaniu. W przypadku wybrania opcji *Anonymous* (Anonimowy) w karcie *Patient* (Pacjent) system może nie ustawić automatycznie identyfikatora z przyrostem wynoszącym 1. Problem ten nie występuje, jeśli operator od razu w czasie wykonywania skanu zmieni nazwę rekordu *Anonymous* (Anonimowy) na imię i nazwisko pacjenta. Problem ten nie ma wpływu na pozostałe pola danych pacjenta. Taka sytuacja może mieć miejsce po odebraniu komunikatu o błędzie, który można skasować tylko poprzez ponowne uruchomienie systemu.

Firma Philips zidentyfikowała inne problemy z oprogramowaniem mające wpływ na tomografię Spectral CT, aczkolwiek nie stanowią one ryzyka dla zdrowia. Szczegółowe opisy i zalecenia dla klientów odnośnie do tych problemów podano w dodatku A.

Do października 2024 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanymi tu problemami.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej:

Jeśli stół pacjenta przesuwa się do położenia, którego operator się nie spodziewa, istnieje ryzyko, że:

- Skan może zostać wykonany w niezamierzonym miejscu. Wykonanie skanu w niezamierzonym miejscu może wymagać wykonania ponownego skanowania. Z tego powodu pacjent zostanie poddany dodatkowej ekspozycji na promieniowanie.
- Dojdzie do kolizji z operatorem lub igłą umieszczoną w ciele pacjenta. Kolizja ze stołem może być bolesna lub spowodować powstanie otarć lub zranień.

Nieprawidłowy identyfikator pacjenta:

W przypadku wystąpienia problemu z identyfikatorem pacjenta istnieje ryzyko, że:

- Operator może nie zidentyfikować prawidłowo pacjenta podczas przeglądania wyników, co może doprowadzić do postawienia nieprawidłowego rozpoznania na skutek użycia nieprawidłowych obrazów.

Pozostałe problemy z oprogramowaniem wymienione w dodatku A mogą spowodować konieczność wykonania ponownego skanowania.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Sprawdzanie, czy problem dotyczy użytkowanego systemu:

Problemy te dotyczą wszystkich tomografów Spectral CT oznaczonych numerami modelu wymienionymi w tabeli 1.

Tabela 1. Systemy, których dotyczy problem

Kod produktu	Model produktu	Wersja oprogramowania	Identyfikator wyrobu
728333	Spectral CT	5.0	(01)00884838101111
728340	Spectral CT	5.0	Nie dotyczy
728344	Spectral CT Plus	5.0	Nie dotyczy

Aby sprawdzić nazwę oraz numer modelu produktu, należy zlokalizować etykietę urządzenia znajdującą się z tyłu gantry, w jego dolnej części, jak pokazano na ilustracjach 1 i 2. Ilustracja 1 przedstawia przykładową etykietę modelu 728333 systemu Spectral CT. Ilustracja 2 przedstawia przykładową etykietę modelu 728340 systemu Spectral CT.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu modelu 728333



Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu modelu 728340

注册人/生产企业: 飞利浦医疗(苏州)有限公司 **PHILIPS**

注册人/生产企业住所: 苏州工业园区钟园路258号, 邮编: 215024

生产地址: 苏州工业园区钟园路258号, 苏州工业园区兴浦路108号,
邮编: 215024

产品型号: **Spectral CT**

产品名称: X射线计算机体层摄影设备

注册证编号: 国械注准20223061467

电源连接条件: 380V 3~ 50Hz

输入功率: 长期25kVA/瞬时175kVA

运行模式: 间歇加载连续运行

产品类型: I类 B型应用部分

生产许可证编号: 苏药监械生产许20100084号

联系方式: 800 810 0038 或 400 810 0038

生产日期: 2024年05月

(01)00884838111103

(21)000001



使用期限: 详见说明书

其他内容: 详见说明书

序列号: 000001

459800865941 Rev K

Produkt
Model

Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy:

1. Przejsć do ekranu głównego i kliknąć przycisk **Help** (Pomoc).
2. Wybrać opcję **About** (Informacje o systemie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania, jak pokazano na ilustracji 3. Wersja oprogramowania rozpoczyna się od litery **v**.

Ilustracja 3. Przykładowy ekran z informacjami o wersji oprogramowania tomografu Spectral CT



Przeznaczenie:

Tomografy komputerowe firmy Philips pozwalają uzyskać obrazy przekrojów ciała przez komputerową rekonstrukcję danych dotyczących osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego (RTG) wysłanych pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Urządzenia te mogą obejmować sprzęt do analizy sygnału i wyświetlania, stoły pacjenta i stoły na sprzęt, elementy oraz akcesoria.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem, przestrzegając poniższych zaleceń.
- Aby zapobiec negatywnym konsekwencjom problemu związanego z brakiem aktualizacji pola planowania dla pacjenta i dla operatora, należy zachować ostrożność i potwierdzać położenie stołu podczas procedur. W celu zatrzymania niepożądanego ruchu stołu pacjenta należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 6 instrukcji obsługi: „Praca ze specjalistycznymi badaniami”.
- Aby uniknąć problemu z nieprawidłowym identyfikatorem pacjenta *Anonymous* (Anonimowy), przed rozpoczęciem skanowania, operator powinien sprawdzić, czy informacje znajdujące się polu danych pacjenta są prawidłowe i w czasie skanowania zmienić nazwę rekordu *Anonymous* (Anonimowy) na imię i nazwisko pacjenta.
- Szczegółowe informacje na temat pozostałych problemów z oprogramowaniem i zalecanych działań zawiera dodatek A.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie. Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu instalacji aktualizacji oprogramowania mającej rozwiązać problem (akcja naprawcza FCO72800823 w przypadku systemów Spectral CT z numerem seryjnym 10027, FCO72800829 w przypadku

systemów Spectral CT w Chinach and Tajlandii oraz FCO72800808 w przypadku wszystkich pozostałych systemów Spectral CT).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanymi problemami prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem,



Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Dodatek A

W poniższej tabeli podano zidentyfikowane problemy, ich potencjalny wpływ na klienta/pacjenta oraz, w stosownych wypadkach, zalecenia dla klienta.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
1	Brak wykrycia wątroby na obrazie wstępnym: Po wykonaniu obrazu wstępnego klatki piersiowej lub jamy brzusznej funkcja Liver DoseRight Index (DRI) nie wykrywa górnej i dolnej granicy wątroby.	Funkcja Liver DoseRight Index (DRI) mogła zostać nieprawidłowo ustawiona dla obszaru wątroby, co skutkowało niższą	W przypadku braku wykrycia przez funkcję Liver Dose Right Index (DRI) górnej i dolnej granicy wątroby nie należy kontynuować skanowania. W celu rozwiązania problemu: • Zakończyć badanie.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
		niż optymalna jakością obrazu.	- Wybrać bieżącego pacjenta i właściwy protokół badania. - Użyć poprzedniego obrazu wstępnego. Wątroba zostanie wykryta i wskazana na obrazie wstępnym.
2	Skan CTA wykonywany z 20-procentową dawką w przypadku braku wykrycia załamka R: Jeśli podczas badania serca ze wzmocnieniem kontrastowym przy użyciu funkcji Cardiac DoseRight dojdzie do odłączenia odprowadzenia EKG, częstość rytmu serca pacjenta spadnie poniżej 30 uderzeń na minutę lub wystąpi arytmia, system może nie wykryć bicia serca i skan zostanie wykonany z użyciem 20% wymaganej 100-procentowej dawki.	Nieoptymalna jakość obrazu serca.	Przed wykonaniem skanu serca należy sprawdzić, czy częstość rytmu serca pacjenta mieści się w zakresie 30–180 uderzeń na minutę. Nie należy rozpoczynać skanowania przy częstości rytmu serca wynoszącej poniżej 30 uderzeń na minutę.
3	System zatrzymuje skanowanie z kodem błędu ACQ NOT OK: Może dojść do przerwania skanu spiralnego przy prędkości stołu wynoszącej około 200 mm/s z powodu błędu „ACQ_NOT_OK”.	Przerwanie skanu.	Nie dot.
4	System nie może użyć poprzedniego obrazu wstępnego: W sytuacji gdy użytkownik dodaje/zastępuje protokół Exam Card (EC) po wykonaniu obrazu wstępnego, wyświetla się komunikat z prośbą o użycie poprzedniego obrazu wstępnego. Wybranie odpowiedzi YES (Tak) może powodować wyświetlenie komunikatu o błędzie i powrót do ekranu danych pacjenta.	Brak możliwości użycia poprzedniego obrazu wstępnego.	Należy wykonać nowy obraz wstępny i kontynuować skanowanie.
5	Skanowanie z zamkniętym kolimatorem: Brak otwarcia kolimatora na skutek uszkodzonego kabla lub nieprawidłowego połączenia powinien spowodować zatrzymanie akwizycji, jednak tak się nie dzieje.	Nieoptymalna jakość obrazu.	Nie dot.
6	Nieprawidłowe obliczanie średnicy cylindra z wodą: Podczas wykonywania obrazu wstępnego w projekcji czołowej (180 stopni) obliczenia średnicy odpowiednika wodnego (ang. Water Equivalent Diameter, WED) mające na celu oszacowanie wielkości pacjenta są w przypadku korzystania z modulacji dawki w osi Z oraz 3D niedoszacowane, przez co zastosowana dawka jest niższa niż oczekiwana. W przypadku pacjentów dorosłych może być ona niższa nawet o 15%.	Nieoptymalna jakość obrazu.	Jak podano w instrukcji obsługi, korzystanie z funkcji DoseRight nie zwalnia operatora obowiązku sprawdzenia i wybrania parametrów skanu oraz parametrów funkcji DoseRight przed rozpoczęciem skanowania w celu zachowania równowagi pomiędzy dawką promieniowania przyjmowaną przez pacjenta a jakością obrazu.
7	Wyszarzony przycisk „Start Final Recon” (Uruchom końcową rekonstrukcję): Przy znacznym obciążeniu procesora komputera głównego po zakończeniu skanu przycisk „Start final recon” (Uruchom końcową rekonstrukcję) jest wyszarzony i nie można go wybrać w celu wykonania końcowej rekonstrukcji.	Użycie przycisku „Start final recon” (Uruchom końcową rekonstrukcję) jest niemożliwe.	W takim przypadku należy przeprowadzić rekonstrukcję offline na nieprzetworzonych danych.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
8	Zawieszanie się aplikacji podczas skanowania ze śledzeniem: Podczas skanowania ze śledzeniem bolusa aplikacja zawiesza się z powodu zmiany przez użytkownika wartości śledzenia bolusa poniżej wartości progowej w trakcie akwizycji ze śledzeniem.	Przerwanie skanu.	Należy zmienić wartość śledzenia bolusa przed wybraniem przycisku Go (Idź) i wykonaniem skanu ze śledzeniem.
9	Brak zgodności parametrów wstrzykiwania: Jeśli parametry wstrzykiwania we wstrzykiwaczu i na konsoli nie są zgodne, system nie wykonuje skanu ze śledzeniem zamiast powiadomić użytkownika o rozbieżności.	Przerwanie skanu.	Przed rozpoczęciem akwizycji należy sprawdzić, czy parametry wstrzykiwania we wstrzykiwaczu i na konsoli są zgodne.
10	Brak rekonstrukcji obrazu wykonywanego z użyciem funkcji Dual Surview: Po wykonaniu skanu w projekcji czołowej z funkcją Dual Surview (pierwsza ekspozycja) rekonstrukcja skanu wstępnego w projekcji bocznej może zakończyć się niepowodzeniem w sytuacji, gdy w interfejsie użytkownika wyświetla się komunikat o błędzie <i>Geometry of acquisition #X was changed automatically on the survview</i> (Geometria akwizycji #X została zmieniona automatycznie na obrazie wstępnym).	Brak rekonstrukcji obrazu wstępnego w projekcji bocznej.	W takiej sytuacji operator może zaplanować wynik na bieżącym obrazie wstępnym w projekcji czołowej lub w razie potrzeby powtórzyć skanowanie z użyciem funkcji Dual Surview.
11	Niska jakość rekonstrukcji 4DCT z niepełną krzywą: W przypadku zaimportowania do skanera części krzywej oddechowej (co oznacza brak pełnej rejestracji krzywej przed skanowaniem i zatrzymanie po skanowaniu) system wykona rekonstrukcję z bramkowaniem przy błędnym obliczeniu fazy, co może prowadzić do niskiej jakości obrazu.	Nieoptymalna jakość obrazu.	- Należy rozpocząć rejestrację krzywej oddechowej przed rozpoczęciem skanowania i zatrzymać ją zaraz po jego zakończeniu. - Jeśli do skanera została zaimportowana częściowa krzywa oddechowa, należy wykonać rekonstrukcję na nieprzetworzonych danych bez bramkowania.
12	Artefakt w postaci białej smugi na skanach 4DCT w przypadku skanowania z niską wartością skoku: Rekonstrukcje z bramkowaniem oddechowym wykonywane na skanach uzyskanych z niskimi wartościami skoku (wartość skoku poniżej 0,02) mogą spowodować pojawienie się na obrazach artefaktów w postaci białej smugi.	Nieoptymalna jakość obrazu.	Nie dot.
13	Zamrożenie interfejsu użytkownika podczas obrazowania 4DCT spowodowane zakłóceniami sieci: Jeśli podczas importu krzywej oddechowej wystąpią zakłócenia połączenia z siecią, w systemie wyświetlone zostanie okno z komunikatem „Pulmonary wave will not be imported” (Krzywa oddechowa nie zostanie zaimportowana”. Po zamknięciu okna powinna zostać wykonana nieoznaczona rekonstrukcja. Jednak z powodu problemu komunikatu nie można zamknąć, a interfejs użytkownika jest zamrożony. W przypadku występowania zakłóceń sieci system ma tylko jedną możliwość zaimportowania krzywej.	Brak odpowiedzi systemu i nieoptymalna jakość obrazu.	Należy wykonać rekonstrukcję offline nieoznaczonych wyników.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
14	Artefakt w postaci ciemnych lub spikselowanych obszarów na obrazach serca Na obrazach serca rekonstruowanych z kompensacją ruchu (MCR) mogą pojawić się ciemne i/lub spikselowane obszary.	Obecność artefaktów w postaci hipodensyjnych (ciemnych) oraz spikselowanych obszarów.	Nie dotyczy
15	Modulacja dawki w przypadku pacjenta w pozycji leżącej na boku Gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej na boku i wybrano modulację kątową, trójwymiarowa modulacja dawki (3D DOM) nie jest optymalna.	Artefakty w postaci smug i nadmierny szum występujące w obrębie miednicy lub barków pacjenta.	Nie dotyczy
16	Opóźnione wyzwalenie skanu ze śledzeniem bolusa Wyzwolenie skanu ze śledzeniem bolusa może być opóźnione z powodu ograniczeń algorytmu śledzenia bolusa podczas skanowania ze śledzeniem bolusa po przekroczeniu wartości progowej kontrastu.	Może to skutkować koniecznością wykonania dodatkowych skanów ze śledzeniem bolusa lub uzyskaniem nieoptymalnej jakości obrazu.	Operator powinien monitorować wartości bolusa na obrazie i ręcznie wyzwalać skan kliniczny po przekroczeniu wartości progowej kontrastu.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej oraz problemy związane z nieprawidłowym identyfikatorem pacjenta w tomografie Spectral CT, 2024-PD-CTAMI-014 (FCO72800823, FCO72800808 i FCO72800829)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów Spectral CT, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony formularz należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips:
serwis.medyczny@philips.com