

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Systemy Big Bore CT z oprogramowaniem w wersji 4.8.0.10430  
Problemy z ruchem związane z kontrolerem badań interwencyjnych

24 kwietnia 2025 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 dwóch (2) problemach dotyczących niezamierzonego ruchu, które mają związek z kontrolerem badań interwencyjnych i mogą prowadzić do kolizji gantry lub stołu z operatorem albo pacjentem. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

**Brak zwolnienia przycisku sterowania ruchem na panelu dotykowym kontrolera badań interwencyjnych:**

Podczas zwalniania przycisku sterowania ruchem na panelu dotykowym kontrolera badań interwencyjnych (IVC) przez przesuwanie lub przeciąganie w obszarze panelu dotykowego przycisk sterowania ruchem stołu w pionie i/lub kątem nachylenia stołu na boki może nie zostać zwolniony. Ten problem może spowodować niezamierzony ruch stołu w górę/w dół i/lub pochylenie gantry.

**Brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej:**

*Pole planowania* może nie przesuwać 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 środkową wartość i położenie pola planowania, oraz
- 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.

Firma Philips zidentyfikowała również inne problemy w systemach Philips Big Bore CT, jednak nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia. Szczegółowe opisy i zalecenia dla klientów odnośnie do tych problemów podano w dodatku A.

Do marca 2025 roku firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z tymi problemami.

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

### **Brak zwolnienia przycisku sterowania ruchem na panelu dotykowym kontrolera badań interwencyjnych:**

Jeśli niezamierzony ruch gantry lub stołu nie zostanie zauważony i zatrzymany przez operatora, może spowodować ból, otarcia lub skaleczenia.

- Może również doprowadzić do kolizji gantry z operatorem.
- Przypadkowy kontakt gantry lub stołu z operatorem, który trzyma igłę, lub bezpośredni kontakt z igłą podczas zabiegów interwencyjnych, może również mieć wpływ na głębokość wkłucia i/lub trajektorię igły w ciele pacjenta.

### **Brak aktualizacji pola planowania podczas procedury interwencyjnej:**

Przesunięcie stołu do położenia, którego operator się nie spodziewa, może mieć następujące konsekwencje:

- Skan może zostać wykonany w niezamierzonym miejscu. Wykonanie skanu w niezamierzonym miejscu może wymagać wykonania kolejnych skanów, co będzie skutkowało większą ekspozycją na promieniowanie.
- Dojdzie do kolizji z operatorem lub igłą umieszczoną w ciele pacjenta. Kolizja z gantry może powodować ból, otarcia lub zranienia.

Dodatkowe problemy wymienione w załączniku A mogą skutkować koniecznością wykonania u pacjenta kolejnych skanów, a tym samym większą ekspozycją na promieniowanie.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

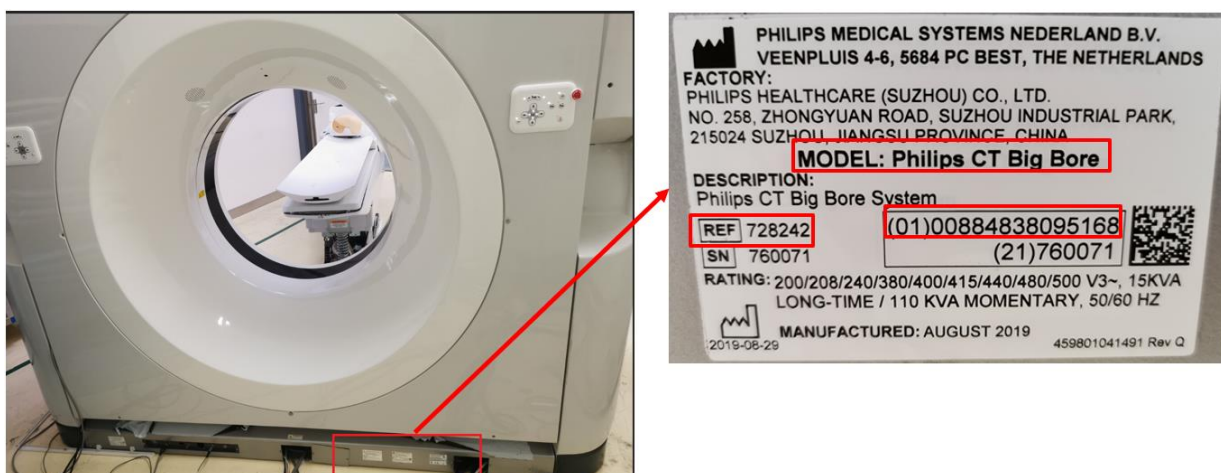
Opisywane problemy występują w systemach wymienionych poniżej:

| Kod produktu (nr REF) | Model produktu                     | Oprogramowanie | Identyfikator wyrobu |
|-----------------------|------------------------------------|----------------|----------------------|
| 728242                | Big Bore RT                        | V4.8.0.10430   | (01)00884838095168   |
| 728244                | Brilliance CT Big Bore             | V4.8.0.10430   | (01)00884838059450   |
| 728243                | Brilliance CT Big Bore<br>Oncology | V4.8.0.10430   | (01)00884838059450   |

### **Aby sprawdzić, czy problem dotyczy posiadanego systemu:**

Aby sprawdzić nazwę oraz numer modelu produktu, należy zlokalizować etykietę urządzenia znajdującą się z tyłu gantry, w jego dolnej części, jak pokazano na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu



Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy:

1. Z poziomu menu Directory (Katalog) wybrać przycisk **Help** (Pomoc).
2. Wybrać polecenie **About** (Informacje o systemie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Wersja oprogramowania rozpoczyna się od litery **v**.

Ilustracja 2. Przykład wyświetlonej wersji oprogramowania systemu Big Bore



## Przeznaczenie:

Systemy Philips Big Bore CT to tomografy komputerowe pozwalające uzyskać obrazy głowy i 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 uniknąć braku zwolnienia przycisku sterowania ruchem na panelu dotykowym kontrolera badań interwencyjnych, operator powinien od razu zdejmować palec z przycisków sterowania ruchem na panelu dotykowym, zamiast przeciągać lub przesuwając palcem po obszarze panelu. W celu zatrzymania niezamierzonego ruchu stołu pacjenta lub gantry należy nacisnąć dowolny z przycisków ZATRZYMANIA awaryjnego.
  - Aby zapobiec negatywnym konsekwencjom związanym z brakiem aktualizacji pola planowania dla pacjenta i dla operatora, należy zachować ostrożność i potwierdzać położenie stołu podczas procedur. W celu zatrzymania niezamierzonego ruchu stołu pacjenta należy nacisnąć dowolny z przycisków ZATRZYMANIA awaryjnego.
- 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 opisanych w nim usterek oraz działań, które należy wykonać.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występujących w nim problemach. 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

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę lokalnego inżyniera serwisu firmy Philips mającą na celu wdrożenie rozwiązania, które pozwoli wyeliminować ten problem (akcja naprawcza FCO72800825).

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem,



Idan Lazar  
Head of Quality, CT/AMI

## Załącznik A

W poniższej tabeli podano dwa (2) dodatkowe problemy, ich potencjalny wpływ na klienta/pacjenta oraz, w stosownych wypadkach, zalecenia dla klienta.

| Numer problemu | Opis problemu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Konsekwencje kliniczne                                                                                                                                           | Zalecenia producenta                                                                                                                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | <p><b>Nadmierny ruch przy przesuwaniu do wewnętrznego lub zewnętrznego znacznika laserowego:</b></p> <p>Jeśli operator naciśnie i przytrzyma przycisk <i>In to internal marker</i> (Przesunięcie do znacznika wewnętrznego) lub <i>Out to external marker</i> (Przesunięcie do znacznika zewnętrznego) na panelach gantry, stół pacjenta powinien przesunąć się do wewnętrznego/zewnętrznego znacznika laserowego, a następnie zatrzymać się, jednak ruch jest kontynuowany do momentu zwolnienia przycisku przez operatora.</p> | Skan wstępny może zostać wykonany w niewłaściwym obszarze anatomii pacjenta.                                                                                     | Aby uniknąć tego problemu, należy zwolnić przycisk <i>In/Out to marker</i> (Przesunięcie do znacznika wewnętrznego/zewnętrznego) po osiągnięciu przez stół pacjenta pozycji, w której następuje jego zatrzymanie. |
| 2              | <p><b>Opóźnione wyzwolenie skanu ze śledzeniem bolusa</b></p> <p>W sytuacji znacznego obciążenia systemu wyzwolenie skanu podczas procedury ze śledzeniem bolusa może nastąpić z opóźnieniem z powodu ograniczeń wydajności systemu, co skutkuje wykonaniem dodatkowych skanów ze śledzeniem po przekroczeniu wartości progowej kontrastu.</p>                                                                                                                                                                                   | Może to skutkować koniecznością wykonania dodatkowych skanów ze śledzeniem bolusa i/lub uzyskaniem obrazu nieoptymalnej jakości z powodu opóźnionego wyzwolenia. | Operator powinien monitorować wartości bolusa na obrazie i ręcznie wyzwalać skan kliniczny, jeśli po przekroczeniu wartości progowej kontrastu system nie wyzwoli skanowania automatycznie.                       |

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi**

**Dotyczy:** problemy z ruchem związane z kontrolerem badań interwencyjnych w systemie Big Bore CT, 2024-PD-CTAMI-005 (FCO72800825)

**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 opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

---

Ulica:

---

Miejscowość / województwo / kod  
pocztowy / kraj:

---

### **Działania podejmowane przez klienta:**

- Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego pilnego 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 Big Bore 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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)