

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

CT 5300 i Incisive CT z oprogramowaniem w wersji 5.1

Nieoczekiwane jednoczesne użycie przycisku na panelu OnPlan i dodatkowe problemy z oprogramowaniem

6 października 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 wykryła problem dotyczący nieoczekiwanego problemu związanego z jednoczesnym użyciem przycisku na panelu OnPlan (panel sterowania gantry), który może wywołać ciągłe przechylanie gantry lub ruch stołu. Firma Philips wykryła również dodatkowe problemy z oprogramowaniem, które mogą mieć wpływ na działanie systemu(-ów) TK. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

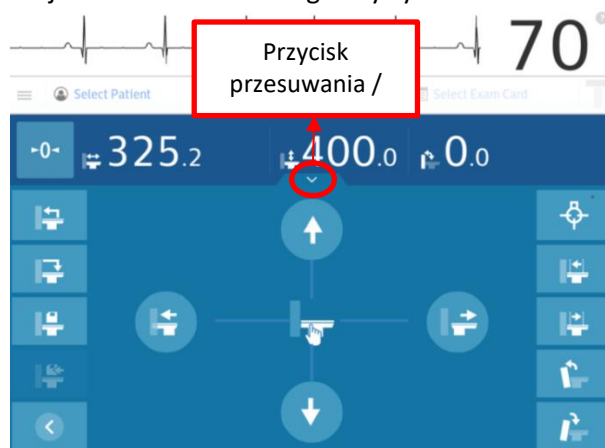
1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Nieoczekiwany problem związany z jednoczesnym użyciem przycisku na panelu OnPlan (panel sterowania gantry):

Podczas pozycjonowania pacjenta w gantry systemu TK za pomocą panelu OnPlan gantry/stół pozostaną w ruchu, aż dotrą do granic wyznaczonych przez ich konstrukcję lub operator ręcznie zatrzyma ruch (poprzez wciśnięcie przycisku awaryjnego zatrzymania lub ponowne wciśnięcie przycisku, który zainicjował ruch), jeśli opisane poniżej zdarzenia wystąpią w następującej kolejności:

- przycisk ruchu na panelu OnPlan zostanie naciśnięty, lecz nie zostanie zwolniony;
- w tym czasie zostanie dotknięty przycisk *przesuwania / wyświetlania / ukrywania paska* (patrz ilustracja 1);
- przycisk ruchu na panelu OnPlan zostanie zwolniony.

Ilustracja 1. Panel OnPlan na gantry systemu TK.



Do września 2025 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zażaleń od klientów związanych z tym problemem.

Dodatkowe problemy z oprogramowaniem, które mogą mieć wpływ na działanie systemu:

Firma Philips wykryła również inne problemy z oprogramowaniem w wersji 5.1 dotyczące systemów CT 5300 i Incisive CT. Prawdopodobieństwo wystąpienia obrażeń w wyniku tych problemów jest niskie, aczkolwiek mogą one mieć wpływ na przebieg pracy klinicznej. Szczegółowe opisy i zalecenia dla klientów dotyczące tych problemów zawiera tabela 1.

Tabela 1:

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
1	Problem dotyczący niepowodzenia rekonstrukcji serca offline: Jeśli po zakończeniu skanu serca operator kliknie przycisk Zakończ badanie, zanim krzywa EKG zostanie wyświetlona, rekonstrukcja obrazu offline zakończy się niepowodzeniem z powodu utraty pliku krzywej EKG.	Operator może być zmuszony do powtórzenia skanowania pacjenta w celu uzyskania obrazów offline.	Przed rozpoczęciem finalnej rekonstrukcji lub zakończeniem badania należy poczekać, aż krzywa EKG będzie wyświetlana u góry wyświetlacza.
2	Niska jakość domyślnych automatycznych komunikatów głosowych systemu: Szum tła w domyślnych automatycznych komunikatach głosowych może sprawić, że instrukcje dotyczące wstrzymania oddechu mogą być niejasne.	Pacjent może nie wstrzymywać oddechu poprawnie, co może powodować występowanie artefaktów ruchowych, które mogą sprawić, że konieczne będzie powtórzenie skanowania.	Użyć wskaźników wstrzymania oddechu jako uzupełniania instrukcji głosowych.
3	Obrócenie orientacji obrazu przeglądowego i brakujące adnotacje „H”, „F”, „A” oraz „P”: Gdy operator kliknie przycisk „Rozpocznij badanie”, zapisywanie orientacji pacjenta może się opóźnić, a orientacja pacjenta może zostać zmieniona na „NULL”, jeśli operator nie zauważy brakującej ikony w interfejsie użytkownika i będzie kontynuować skanowanie poprzez kliknięcie przycisku „GO”. W takim przypadku skanowany obszar może nie pokrywać się w pełni z zaplanowanym obszarem. Co więcej,	Po zauważeniu, że obraz jest niepoprawny, operator może podjąć decyzję, aby powtórzyć skanowanie pacjenta.	Upewnić się przed akwizycją kliniczną, że orientacja pacjenta jest prawidłowa.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
	w obrazie klinicznym będzie brakować adnotacji „H”, „F”, „A” oraz „P”.		
4	Zaszumione obrazy z powodu ustawienia niskiej dawki: Podczas wykonywania skanów spiralnych/osiowych z użyciem funkcji DRI (Dose Right index) / DOM (Dose Modulation), wartość WED (Water Equivalent Diameter) może ustawić się na zero, a to może spowodować, że ustawienie dawki stosowane po uzyskaniu obrazu przeglądowego będzie zbyt niskie. Jeśli operator nie zauważy, że dawka jest zbyt niska oraz wartości WED w interfejsie użytkownika, i wykona kolejne skany spiralne/osiowe, uzyskane obrazy będą zaszumione ze względu na niskie ustawienie dawki.	Konieczne może być powtórzenie skanowania pacjenta przez operatora z powodu zauważenia szumu na obrazie.	Przed skanowaniem należy się upewnić, że śr. mAs i śr. rozmiar skanowania wyświetlane w interfejsie użytkownika są zgodne z zaplanowanymi parametrami.
5	Podgląd obrazu online będzie wyświetlany z przerwami, a nie w sposób ciągły: Podgląd obrazów trwającego skanowania może się zawiesić, jeśli zasoby systemu (procesor CPU) będą niewystarczające do obsługi wątku renderowania w systemie Windows. Niemniej jednak wszystkie obrazy w ramach podglądu zostaną wygenerowane i wyświetlone po zakończeniu skanu. W najgorszym wypadku operator może stwierdzić, że jest to błąd systemu, i przerwać trwający skan.	Jeśli operator przerwie trwający skan, może podjąć decyzję, aby powtórzyć skanowanie pacjenta.	Nie przerywać trwającego skanu, jeśli podgląd obrazu zdaje się nie odpowiadać. Wszystkie obrazy w ramach podglądu będą dostępne po zakończeniu skanu.
6	Problem z domyślnym ustawieniem automatycznego kanału: Jeśli po zakończeniu połączenia Collaboration Live głośnik zestawu słuchawkowego pozostanie odłączony, automatyczne komunikaty głosowe dotyczące wstrzymania oddechu nie będą słyszalne.	Operator może być zmuszony do powtórzenia skanowania pacjenta z powodu artefaktów ruchowych.	Odłączyć głośnik zestawu słuchawkowego od rozwiązania Collaboration Live, jeśli funkcja Collaboration Live nie jest używana.
7	Zmierzona wartość TK nie została zaktualizowana podczas skanowania monitorującego: Jeśli podczas wykonywania skanu ze śledzeniem bolusa i z wykorzystaniem domyślnego modelu funkcji automatycznego obszaru zainteresowania po zakończeniu skanów przeglądowych i wyszukiwających operator naciśnie lewy przycisk myszy i środkowy lub prawy przycisk myszy (jednocześnie lub moment później), a następnie doda obszar zainteresowania ręcznie, automatyczne wyzwolenie następnego skanu klinicznego w odpowiednim czasie będzie niemożliwe.	Istnieje możliwość, że ze względu na opóźnienie w przetwarzaniu systemu wyzwolony zostanie dodatkowy skan ze śledzeniem bolusa. LUB Operator może być zmuszony do powtórzenia skanowania pacjenta, jeśli nie wyzwoli ręcznie skanu klinicznego w odpowiednim czasie po osiągnięciu wartości progowej.	Użyć funkcji zmiany wielkości i przesuwania dostępnych z poziomu paska narzędzi lub menu myszy, gdy otwarty podczas skanowania ze śledzeniem bolusa otwarty jest obraz wyszukiwający. Nie używać skrótów myszy.

Numer problemu	Opis problemu	Konsekwencje kliniczne	Zalecenia producenta
Oprócz problemów opisanych powyżej w oprogramowaniu występują inne problemy. Nie stwarzają one zagrożenia dla bezpieczeństwa ani nie mają wpływu na rozpoznania kliniczne. Opisywana wersja oprogramowania ma naprawić te problemy.			

Do września 2025 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

Nieoczekiwany problem związany z jednoczesnym użyciem przycisku na panelu OnPlan (panel sterowania gantry):

Dodatkowy ruch gantry lub stołu może spowodować ból, otarcia lub zranienia, jeśli operator go nie zauważy i nie zatrzyma.

Dodatkowe problemy wymienione w tabeli 1 mogą spowodować konieczność powtórzenia skanowania pacjenta / dodatkową ekspozycję na promieniowanie (patrz Konsekwencje kliniczne w tabeli 1).

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Opisywane problemy występują w systemach wymienionych poniżej:

REF (Kod produktu)	Nr (Model)	Oprogramowanie	Identyfikator wyrobu
728143	Incisive CT	5.1.0.X i 5.1.1.X	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	5.1.0.X i 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X i 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X i 5.1.1.X	(01)00884838113237

Sprawdzanie, czy problem dotyczy posiadanego systemu:

Odszukać nazwę modelu produktu i kod produktu, które znajdują się w lewym dolnym rogu tylnego panelu gantry, jak pokazano na ilustracji 2.

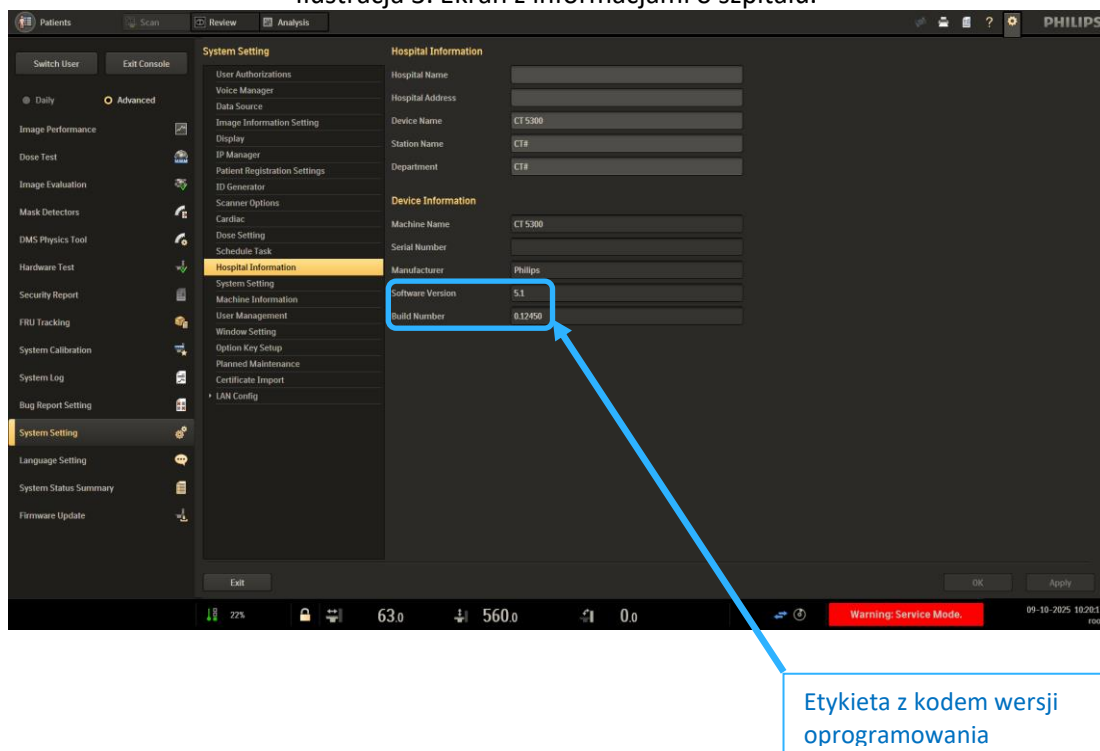
Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu.



Aby sprawdzić wersję oprogramowania, należy wykonać poniższe czynności:

1. Kliknąć **ikonę aplikacji**.
2. Zalogować się do aplikacji przy użyciu konta administratora.
3. Kliknąć opcję **Advanced (Przejdź do serwisowego interfejsu użytkownika)**.
4. Kliknąć opcję **System Setting (Ustawienia systemu)**.
5. Kliknąć opcję **Hospital Information (Informacje o szpitalu)**.
6. Sprawdzić wersję oprogramowania (oznaczoną niebieską ramką na ilustracji 3).

Ilustracja 3. Ekran z informacjami o szpitalu.



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 systemu(-ów) zgodnie z przeznaczeniem, przestrzegając poniższych zaleceń.
 - Unikać dotykania przycisku przesuwania / wyświetlania / ukrywania paska, gdy wciśnięty jest przycisk ruchu gantry/stołu na panelu OnPlan. Jeśli stół lub gantry poruszają się w niezamierzony sposób, użyć jednego z przycisków zatrzymania awaryjnego.
 - Zawsze monitorować pacjenta podczas wykonywania ruchów z użyciem panelu OnPlan.

- Szczegółowe informacje na temat pozostałych problemów z oprogramowaniem i zalecanych działań zawiera tabela 1.
- 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 problemów oraz działań, które należy podjąć.
- 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 w celu wdrożenia rozwiązania mającego na celu wyeliminowanie tego problemu (akcja naprawcza FCO72800841).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: nieoczekiwane jednoczesne użycie przycisku na panelu OnPlan i dodatkowe problemy z oprogramowaniem w systemach CT 5300 i Incisive CT z oprogramowaniem w wersji 5.1 (akcja naprawcza FCO72800841)

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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego *PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa*.
- Niniejsze *pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze *PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* należy dołączyć do dokumentacji systemu.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwego(-ych) systemu(-ów) TK firmy Philips.

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 firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: serwis.medyczny@philips.com