

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu **Popravek za medicinski pripomoček**

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

Cenjena stranka!

Pri sistemih Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT in Vereos PET/CT je bila odkrita napaka, ki lahko ob ponovnem pojavu predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips na [GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777](mailto:GORENJE GTI d.o.o.)

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Lep pozdrav,



Holly Wright Lee
Sr. Manager, Post Market Corrections and Removals

PRIZADETI IZDELKI

Ingenuity CT
Ingenuity Core 128



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

	Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Uporabniki lahko opazijo enega od treh scenarijev, pri katerih pride do identičnih slik, ki so nepravilno označene kot slike tolerance faze:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ko se izvaja pridobivanje v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih) z izbrano toleranco faze, so slike lahko rekonstruirane kot identične (kot ena faza), označene pa so kot različne faze. Do tega pride, ko je pred prikazom krivulje EKG na vrhu okna za pridobivanje izbrana možnost "Start Final Recon" (Zaženi končno rekonstrukcijo).2. Ko se izvaja pridobivanje v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih) z izbrano toleranco faze, so slike lahko rekonstruirane kot identične (kot ena faza), označene pa so kot različne faze. Do tega pride, če se elektrode EKG odklopijo sredi pridobivanja ali ko je pridobivanje predčasno ustavljeno zaradi sesutja programa.3. V določenih primerih, ko ima pacient aritmijo ali spreminjajoč se srčni utrip med pridobivanjem v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih), so v skladu z zasnovano sistemsko sliko iz pridobivanja po spremembi srčnega utripa lahko označene z nepravilno fazo.
NEVARNOSTI	<ol style="list-style-type: none">1. Če je označevanje faz nepravilno in zdravnik tega ne opazi, lahko pride do napačne razlage slik in zaradi tega do hudih poškodb zaradi nepravilnega zdravljenja.2. V primerih, ko slik ni mogoče uporabiti za diagnozo, je lahko potrebno slikanje ponoviti.

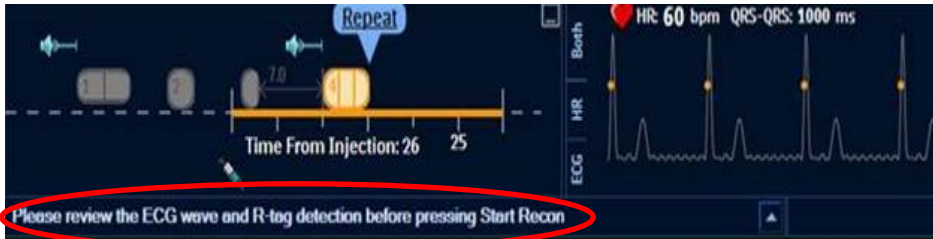


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Preverite, ali uporabljate sistem, ki bi lahko bil prizadet, nato pa še različico programske opreme PRIZADETIH IZDELKOV.</p> <p>Preverjanje različice programske opreme v vašem izdelku: Kliknite gumb Help (Pomoč). Izberite možnost About (Vizitka), kjer je navedena različica programske opreme. Prizadeti so lahko izdelki s programsko opremo različic 4.x, 3.x in 2.x.</p>
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ko se izvaja pridobivanje v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih) z izbrano toleranco faze, so slike lahko rekonstruirane kot identične (kot ena faza), označene pa so kot različne faze. Do tega pride, ko je pred prikazom krivulje EKG na vrhu okna za pridobivanje izbrana možnost "Start Final Recon" (Zaženi končno rekonstrukcijo). <ul style="list-style-type: none"> • Rekonstruirane faze se v spletni rekonstrukciji prikažejo kot identične, rekonstrukcija brez povezave pa se izvede pravilno. • Do tega pride, ko uporabnik klikne "Start Final Recon" (Zaženi končno rekonstrukcijo), še preden konzola/gostitelj prejme podatke k krivulji EKG.  <p><i>Primer grafičnega uporabniškega vmesnika različice 4.x</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kako se temu izogniti v različici 4.x: počakajte, da se trak EKG prikaže na vrhu okna za pridobivanje, preden zaženete rekonstrukcijo.

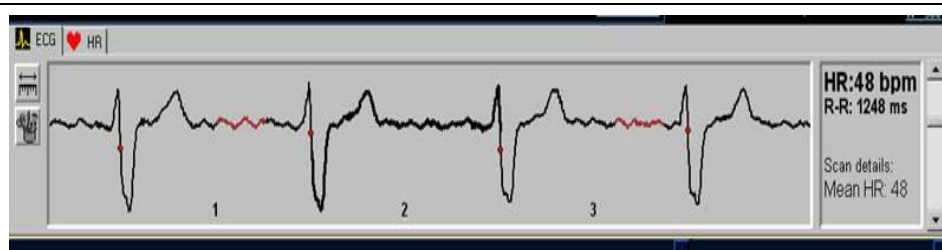


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)



Primer grafičnega uporabniškega vmesnika različice 3.x

- Kako se temu izogniti v različici 3.x: počakajte, da se trak EKG prikaže na dnu okna za pridobivanje, preden zaženete rekonstrukcijo.

To tkivo vpliva na vse zgoraj navedene sisteme (razen sistema Vereos) s programsko opremo različice 4.x in na vse sisteme iCT s programsko opremo različice 3.x. Slike lahko rekonstruirate s toleranco faze, tako da izvedete rekonstrukcijo neobdelanih podatkov brez povezave. Ponovitev slikanja pacienta ni potrebna.

2. Če uporabljate programsko opremo različice 4.x in sistem zazna motnje v EKG (če se na primer odklopi elektroda EKG ali se sesuje aplikacija, kar povzroči ustavitev pridobivanja), so rekonstruirane slike za rekonstrukcije tolerance faz identične pridobljeni fazi slikanja, vendar so slike označene, kot da je bila uporabljena toleranca faze. To velja tako za spletne rekonstrukcije slik kot tudi za rekonstrukcije brez povezave. Programska oprema različic pred različico 4.x ni prizadeta.

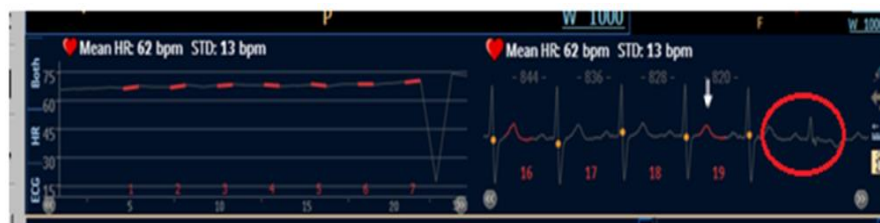


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu **Popravek za medicinski pripomoček**

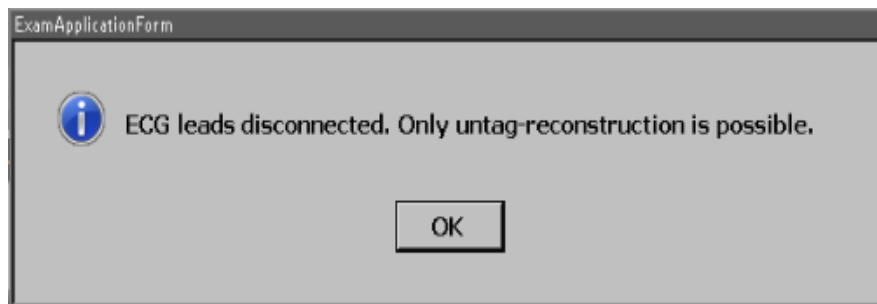
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

- Do tega lahko pride pri programski opremi različice 4.x.



- Če pride do tega, bo uporabnik na konzoli prejel naslednje sporočilo:



- Slike bodo nepravilno označene, kot da je bila uporabljena toleranca faze, vendar bodo slike rekonstruirane brez tolerance faze.
- Kako se temu izogniti: pred začetkom pridobivanja se prepričajte, da so elektrode dobro nameščene na pacienta in da dolžina pomika mize ni prevelika, da bi se zaradi tega elektrode med izvajanjem pridobivanja odklopile. Sesutju aplikacije se ni mogoče izogniti.
- Če pride do tega, je slike kljub temu mogoče uporabiti, vendar niso označene s pravilno fazo EKG. Če potrebujete slike s toleranco faze, bo lahko treba slikanje ponoviti.



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

3. V določenih primerih, ko ima pacient aritmijo ali spreminjajoč se srčni utrip med pridobivanjem v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih), so slike iz pridobivanja po spremembi srčnega utripa lahko označene z nepravilno fazo.

- To je v skladu z zasnovo sistema. Če se spremeni srčni utrip ali pride do aritmije, bela puščica/zelena črta na zaslonu EKG ni poravnana na vrhu pridobivanja.



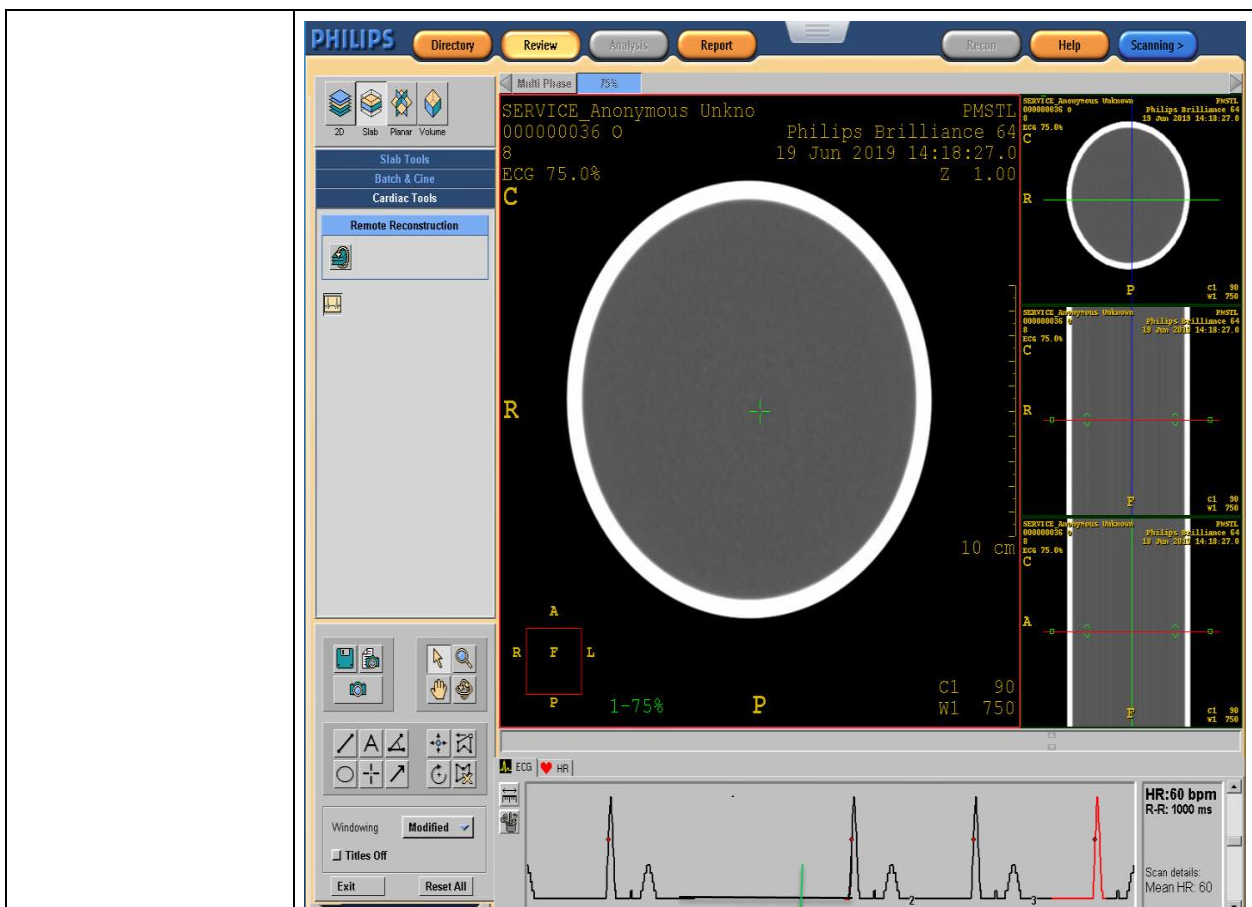
Primer grafičnega uporabniškega vmesnika različice 4.x



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu **Popravek za medicinski pripomoček**

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)



Primer grafičnega uporabniškega vmesnika 3.x/2.x

- Opis funkcije kompenzacije za aritmijo:
 - Potem ko zaženete slikanje v načinu "Step & Shoot" (Posnetki po korakih), se načrtovano zaporedje slikanja normalno nadaljuje, dokler ni zaznana aritmija/sprememba srčnega utripa.
 - Če so med aritmijo dovedeni rentgenski žarki, se obsevanje



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

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

Nepravilne oznake faze slik v načinu "Step and Shoot" (Posnetki po korakih)

	<p>ustavi.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistem počaka, da se srce stabilizira (približno en srčni cikel).• Obsevanje se nadaljuje ob naslednjem srčnem ciklu. <ul style="list-style-type: none">• Kako se temu izogniti: upoštevajte priporočila družbe Philips glede ustreznosti pacientov, kot je navedeno v Navodilih za uporabo: <h4>Ustreznost pacientov</h4> <p>Vsi pacienti niso primerni za slikanje srca "Step & Shoot" (Slikanje po korakih). Če želite pridobiti slike zadovoljive kakovosti, je priporočljivo, da:</p> <ol style="list-style-type: none">ima pacient stabilen srčni utrip s srednjo vrednostjo, nižjo od 75 utr./min, za sistem iCT/IQon;ima pacient stabilen srčni utrip s srednjo vrednostjo, nižjo od 65 utr./min, za sistem Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos;pacient nima znanih hudih aritmij;pacient ni izredno debel.
PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	<p>V preiskavi pri podjetju Philips smo odkrili, da je do težave prišlo zaradi napake v programski opremi. Philips bo poslal brezplačno posodobitev programske opreme, ki bo odpravila napako pri strankah, ki so imele zaradi napake težave. Načrtovani datum izdaje posodobitve programske opreme je v prvem četrtletju leta 2020.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:</p> <p>GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777 Email: med.servis@gorenje.com</p>

