

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore (kode izdelka 728242, 728243, 728244)

Obrat slike položaja pacienta lahko povzroči nepravilno zdravljenje

Družba Philips je ta dopis že izdala 9. oktobra 2023. Ponovno ga pošiljamo, ker je bil dopis dopolnjen z izjavo v razdelku 2.

21. november 2023

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.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila seznanjena z morebitno varnostno težavo pri sistemih Philips Big Bore RT in Upgrade Brilliance CT Big Bore, kjer uporabnik v določenih kliničnih primerih težko točno prepozna položaj slike. S tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Po izvedbi rekonstrukcije z odmikom od središča in pošiljanju slikovnih podatkov v druge delovne postaje Therapy Planning Solution (TPS) ali izvažanju v programsko opremo za naknadno obdelavo lahko pride do dvodimenzionalnega obrata slike (koordinati X in Y).

V onkoloških primerih lahko to povzroči, da so obrisi na napačnem mestu ali nepravilen izocenter tumorja.

V radioloških primerih lahko to povzroči, da funkcija Relate (Povezava) prikaže drugačne položaje v portalu IntelliSpace Portal ali na drugih delovnih postajah za naknadno obdelavo, ko se primerja slike med sabo.

Družba Philips je prejela pritožbo, povezano s to težavo, vendar ni bilo poročil o poškodbah ali resni škodi.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Za uporabnike v onkologiji

Če je uporabnik izvedel rekonstrukcijo z odmikom na aparatu CT:

- Na območju z obrisi v primarnih in sekundarnih nizih slik v isti študiji CT se vidi premik, ko se uporabi združitev slik (v sistemu TPS).
- Lahko se zgodi, da so v sistem TPS za nadaljnje zdravljenje poslane nepravilne koordinate, ko se uporablja absolutno označevanje za pacienta.

Takšno nepravilno mesto na območju z obrisi ali nepravilno označevanje pred zdravljenjem lahko privede do nepravilnega načrtovanja zdravljenja z obsevanjem. Nepravilen rezultat lahko vpliva na

uporabnikovo zmožnost prepoznavanja informacij o pacientu in na načrtovanje nadaljnega zdravljenja. Takojšnje posledice za zdravje vključujejo nepravilen režim zdravljenja. Dolgoročne posledice za zdravje vključujejo rast ali širjenje raka zaradi nepravilnega režima zgodnjega zdravljenja. Če se to sklada z vašimi notranjimi postopki, razmislite o možnosti pregleda slik, ki so bile morda prizadete.

Za uporabnike v radiologiji

Če je uporabnik izvedel rekonstrukcijo z odmikom na aparatu CT, položaj Relate (Povezava) po več zajemanjih v študiji CT za isti položaj na različnih slikah lahko ni točen.

Nepravilen rezultat lahko vpliva na uporabnikovo zmožnost prepoznavanja informacij o pacientu in na nadaljnje diagnosticiranje/zdravljenje. Takojšnje posledice za zdravje vključujejo nepravilno diagnosticiranje/zdravljenje. Dolgoročnih posledic za zdravje ni.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

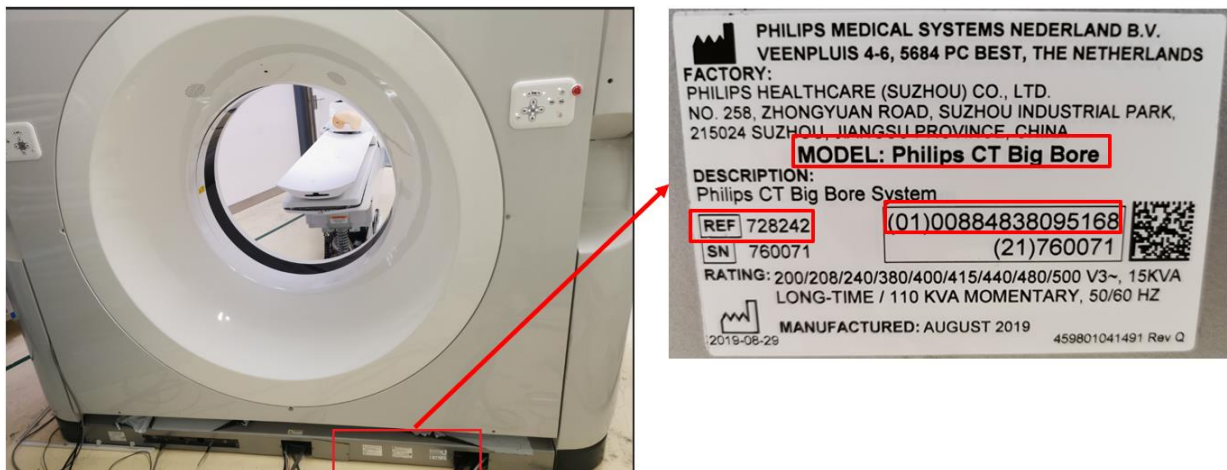
Prizadeti so spodaj navedeni izdelki:

Koda izdelka (REF)	Model izdelka	Programska oprema	Identifikator pripomočka
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10421	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10421	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	V4.8.0.10421	(01)00884838059450

Ugotavljanje, ali je vaš sistem prizadet:

Poiščite ime modela izdelka in šifro izdelka na hrbtni strani gantrija v spodnjem desnem kotu, kot je prikazano na sliki 1.

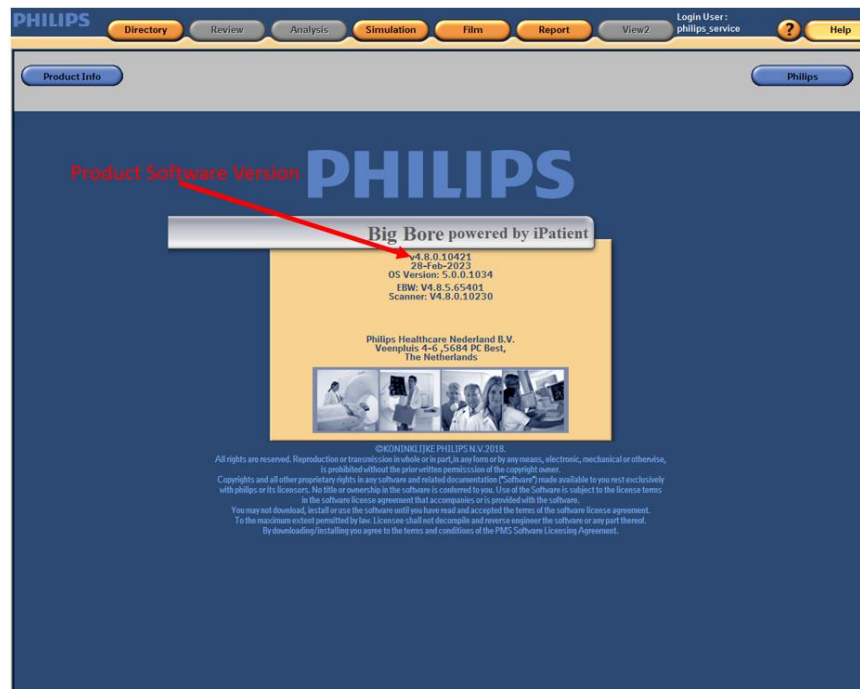
Slika 1. Primer oznake na sistemu



Preverjanje različice programske opreme v vašem izdelku:

1. Pod Directory (Imenik) izberite gumb **Help** (Pomoč).
2. Izberite možnost **About** (Vizitka), kjer je navedena različica programske opreme. Oznaka različice programske opreme se začne s črko **v**.

Slika 2. Primer prikaza različice programske opreme Big Bore



Predvidena uporaba:

Philips CT Big Bore je rentgenski sistem za računalniško tomografijo, predviden za izdelavo slik glave in telesa z računalniško rekonstrukcijo rentgenskih podatkov, zajetih pod različnimi koti in v različnih ravninah. Ti pripomočki lahko vključujejo opremo za analizo signala in prikaz, podporne elemente za paciente in opremo, druge sestavne dele in dodatno opremo.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

V nadaljevanju je navedenih nekaj kratkoročnih predvidnostnih ukrepov, ki jih je treba izvajati do namestitve trajne rešitve.

- V svojem pripomočku omogočite možnost Force X/Y to 0/0 (Vsili nastavitve X/Y na 0/0) (glejte navodila za uporabo, poglavje 3 – Priprava na preiskavo, razdelek Prednostne nastavitve, in poglavje 5 – Povzetek delovnih tokov slikanja, razdelek Delovni tok slikanja). Z omogočanjem te možnosti je pojav opisane težave preprečen.
- Po omogočanju navedene možnosti lahko še naprej uporabljate svoje sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo. Ta dopis hranite skupaj s sistemi, dokler v vaš sistem ne namestimo rešitve; prepričajte se, da je dopis na vidnem mestu.

5. načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Družba Philips se bo obrnila na vas, da se dogovorite za termin, ko lahko terenski servisni tehnik družbe Philips (FSE) pride v vašo enoto in namesti posodobitev programske opreme (FCO 72800806) ter s tem odpravi težavo.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: *Big Bore RT in Upgrade Brilliance CT Big Bore – Obrat slike položaja pacienta lahko povzroči nepravilno zdravljenje, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)*

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Ta dopis hranite skupaj s sistemom (sistemi), dokler v vaš sistem ne namestimo programske rešitve; prepričajte se, da je obvestilo na vidnem mestu.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavami.
- Dokler družba Philips ne dokonča posodobitve sistema, upoštevajte navodila v razdelku 4 nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav Big Bore RT in Upgrade Brilliance CT Big Bore.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite družbi Philips prek e-pošte:

med.servis@gorenje.com