

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Verzija: 02

12. RUJNA 2019.

## **HITNO – sigurnosna obavijest**

### **Ispravak za medicinske uređaje**

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

**Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot**

Poštovani korisniče,

U skenerima Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT i Vereos PET/CT otkriven je problem koji bi u slučaju ponovne pojave mogao pacijente ili korisnike izložiti opasnosti. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

U slučaju potrebe, dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**

**Maksimirska 50a, 10000 Zagreb**

**Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929**

**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,



## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

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

#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

Viši voditelj, Ispravci i povlačenja nakon izlaska na tržište

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>U 3 različita scenarija korisnici bi mogli dobiti potpuno jednake slike koje su neispravno označene kao slike s faznom tolerancijom:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prilikom snimanja Step &amp; Shoot uz odabranu faznu toleranciju može doći do toga da su slike rekonstruirane na isti način (jedna faza), no označene su kao da u snimljene u različitim fazama. Do toga dolazi kada se prije prikaza EKG-vala na vrhu prozora za prikaz odabere „Start Final Recon” (Pokreni završnu rekonstrukciju).</li><li>2. Prilikom snimanja Step &amp; Shoot uz odabranu faznu toleranciju može doći do toga da su slike rekonstruirane na isti način (jedna faza), no označene su kao da u snimljene u različitim fazama. Do toga dolazi kada se usred snimanja odspoje EKG-odvodi ili kada se snimanje prerano zaustavi zbog prestanka rada aplikacije.</li><li>3. Sustav je strukturiran tako da u određenim slučajevima, kada otkrije u pacijenta aritmiju ili promjene u srčanoj frekvenciji tijekom snimanja</li></ol>



## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

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

#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

	<p>Step &amp; Shoot, slike iz tog snimanja snimljene nakon promjene srčane frekvencije mogle bi biti označene neispravnom fazom.</p>
<p><b>MOGUĆA OPASNOST</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ako se neispravno označi faza, a to liječnik ne primijeti, slike bi se mogle pogrešno protumačiti, što bi moglo dovesti to teških ozljeda zbog neispravnog liječenja.</li> <li>2. U slučajevima kada se slike ne mogu upotrijebiti za dijagnozu možda će trebati ponoviti skeniranje.</li> </ol>
<p><b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b></p>	<p>Provjerite odnosi li se ova obavijest na vaš sustav, a zatim provjerite verziju softvera PROIZVODA NA KOJI SE OBAVIJEST ODNOSI.</p> <p>Kako biste ustanovili verziju softvera na vašem uređaju:          Pritisnite gumb "Help" (Pomoć)          Odaberite "About" (O sustavu) i prikazat će se verzija softvera.          Ova se obavijest može odnositi na verzije softvera 4.x, 3.x i 2.x.</p>
<p><b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prilikom snimanja Step &amp; Shoot uz odabranu faznu toleranciju može doći do toga da su slike rekonstruirane na isti način (jedna faza), no označene su kao da u snimljene u različitim fazama. Do toga dolazi kada se prije prikaza EKG-vala na vrhu prozora za prikaz odabere „Start Final Recon” (Pokreni završnu rekonstrukciju).             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prikazane faze jednako su rekonstruirane tijekom mrežne rekonstrukcije, no ispravno se rekonstruiraju tijekom izvanmrežne rekonstrukcije.</li> <li>• Do toga dolazi kada korisnik pritisne „Start Final Recon” (Pokreni završnu rekonstrukciju) prije nego što se na konzoli/glavnom</li> </ul> </li> </ol>



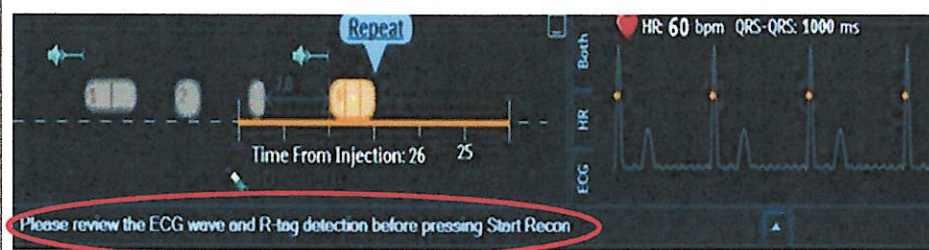


## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

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

#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

računalu zaprimi EKG-val.



Primjer grafičkog korisničkog sučelja u verziji 4.x

- Kako izbjeći problem u verziji 4.x: pričekajte da se na vrhu prozora za prikaz pojavi EKG-traka i zatim pokrenite rekonstrukciju.



Primjer grafičkog korisničkog sučelja u verziji 3.x

- Kako izbjeći problem u verziji 3.x: pričekajte da se na dnu prozora za prikaz pojavi EKG-traka i zatim pokrenite rekonstrukciju.

Taj se problem javlja u svim prethodno navedenim sustavima (osim u sustavu Vereos) s verzijom softvera 4.x i svim iCT sustavima s verzijom softvera 3.x. Slike se mogu rekonstruirati s faznom rekonstrukcijom tako da se izvanmrežno rekonstruiraju neobrađeni podaci. Nema potrebe za ponovnim skeniranjem pacijenta.



## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

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

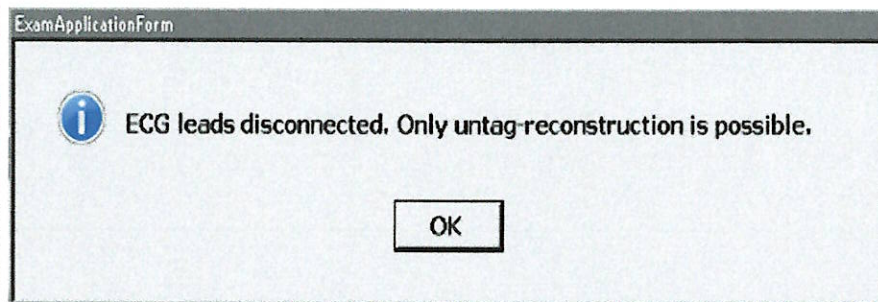
#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

2. Ako, prilikom upotrebe isključivo verzije softvera 4.x, sustav otkrije da je došlo do ometanja EKG-signala (npr. odspojio se EKG-odvod ili je aplikacija prestala raditi zbog čega je snimanje zaustavljeno), rekonstruirane slike za rekonstrukcije s faznom tolerancijom jednake su slikama snimljenima u fazi skeniranja, no označene su kao da je primijenjena fazna tolerancija. To se događa i pri mrežnoj i izvanmrežnoj rekonstrukciji slika. To se ne odnosi na verzije softvera starije od verzije 4.x.

- To se može dogoditi s verzijom softvera 4.x.



- Ako do toga dođe, korisnik će dobiti sljedeću poruku na konzoli:



- Slike će biti neispravno označene, odnosno bit će označeno da je fazna tolerancija primijenjena iako su slike rekonstruirane bez fazne tolerancije.





## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

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

#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

- Kako to izbjeći: provjerite jesu li odvodi dobro pričvršćeni na pacijenta prije nego što pokrenete snimanje te hoće li odvodi ostati dobro pričvršćeni do završetka snimanja neovisno o pomicanju stola. U slučaju prestanka rada aplikacije taj se problem ne može izbjeći.
  - Kada se problem pojavi, slike se mogu i dalje upotrebljavati, no na njima neće biti označena ispravna EKG-faza. Ako su vam potrebne slike s faznom tolerancijom, možda će trebati ponoviti skeniranje.
3. U određenim slučajevima, kada se u pacijenta otkrije aritmija ili promjene u srčanoj frekvenciji tijekom snimanja Step & Shoot, slike iz tog snimanja snimljene nakon promjene srčane frekvencije mogle bi biti označene neispravnom fazom.
- Sustav je strukturiran tako da se to dogodi. U slučaju promjene srčane frekvencije ili pojave aritmije bijela strelica / zelena crta na prikazu EKG-a nije poravnana preko snimanja.



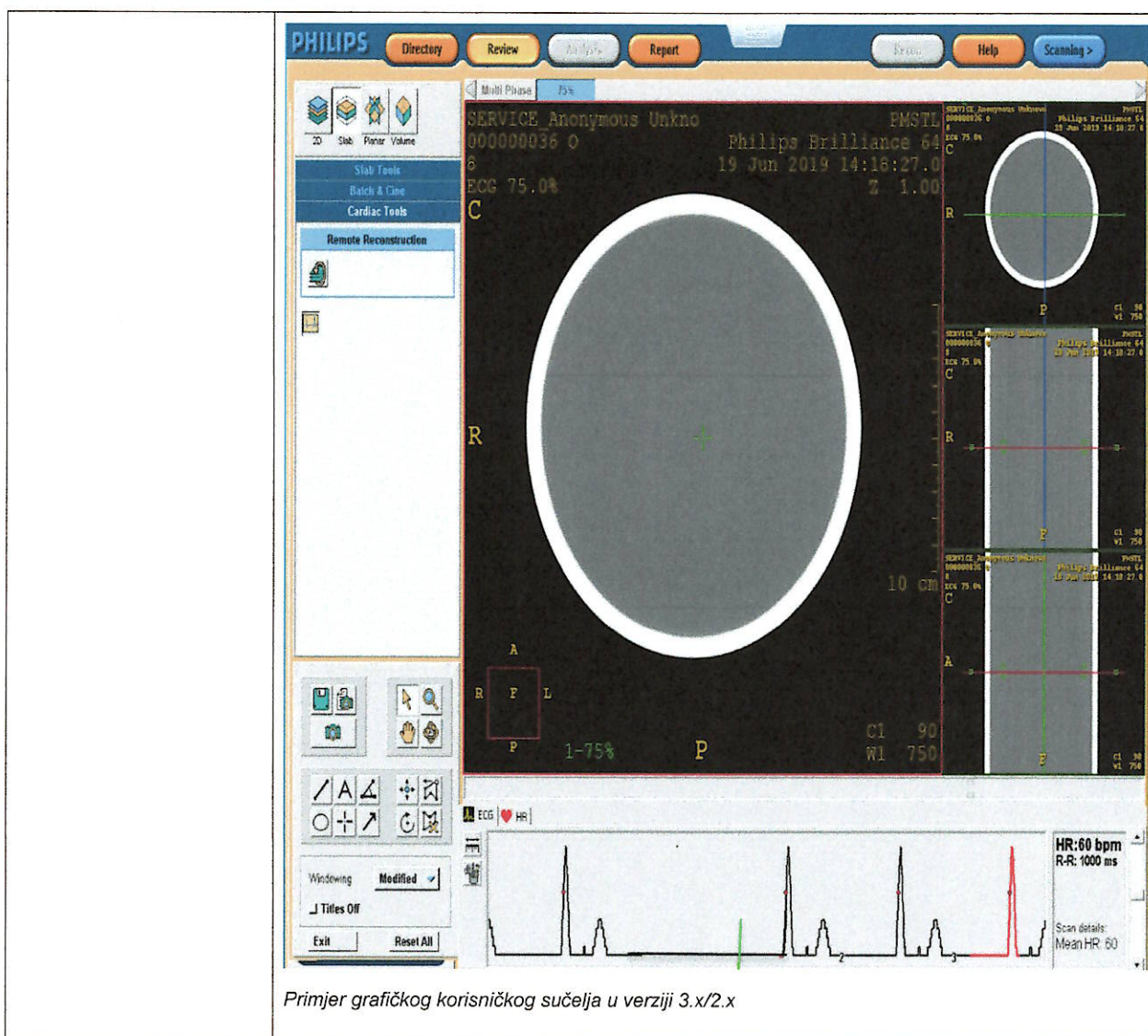
Primjer grafičkog korisničkog sučelja u verziji 4.x



## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

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

**Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot**





## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

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

#### Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opis funkcije aritmičke kompenzacije:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nakon što pokrenete skeniranje Step &amp; Shoot, nastavlja se planirani slijed skeniranja sve dok se ne otkrije aritmija / promjena srčane frekvencije.</li><li>• Ako se tijekom aritmije generiraju rendgenske zrake, zaustavlja se ozračivanje.</li><li>• Sustav čeka da se srce stabilizira (otprilike jedan srčani ciklus).</li><li>• Ozračivanje ponovno počinje sa sljedećim srčanim ciklusom.</li></ul></li><li>• Kako to izbjeći: pridržavajte se preporuka tvrtke Philips o prihvatljivim pacijentima koje su navedene u Uputama za uporabu:</li></ul> <p><b>Prihvatljivi pacijenti</b></p> <p>Ne mogu se svi pacijenti podvrgnuti skeniranju Step &amp; Shoot. Kako biste snimili slike zadovoljavajuće kvalitete, preporučuje se da skenirani pacijent:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>ima stabilnu srčanu frekvenciju, čija je prosječna vrijednost niža od 75 otk./min za iCT/IQon</li><li>ima stabilnu srčanu frekvenciju, čija je prosječna vrijednost niža od 65 otk./min za Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos</li><li>u prošlosti nije imao teških aritmija</li><li>ne pati od ekstremne pretilosti.</li></ol>
<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	Istraga ovog problema koju je provela tvrtka Philips utvrdila je da je to rezultat pogreške u softveru. Tvrtka Philips besplatno će nadograditi softver i time riješiti problem kod obuhvaćenih klijenata. Okvirni datum izdanja ažuriranja softvera bit će u prvom tromjesečju 2020.
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:





CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Verzija: 02

12. RUJNA 2019.

## **HITNO – sigurnosna obavijest**

### **Ispravak za medicinske uređaje**

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

**Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot**

	<p><b>Iceberg International Trading d.o.o.</b> <b>Maksimirska 50a, 10000 Zagreb</b> <b>Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929</b> <b>Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</b></p>
--	---

