

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Tomografy Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China i Spectral CT on Rails

Nieprawidłowe oznaczenie obrazów jako pochodzących z ostatniej ekspozycji mogące prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania, a w konsekwencji do nieprawidłowego leczenia

27 grudnia 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

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!

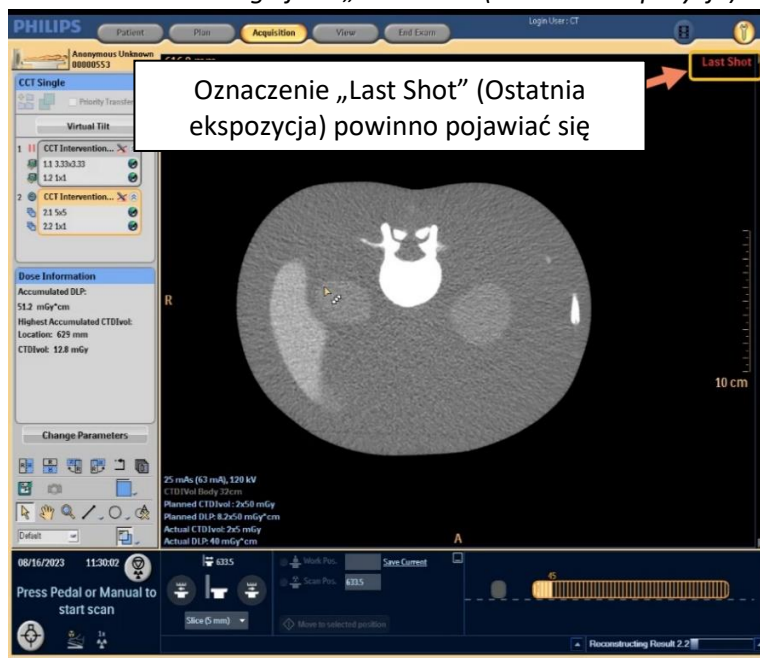
Firma Philips została poinformowana o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem stosowania tomografów Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China oraz Spectral CT on Rails, który może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania, a w konsekwencji do nieprawidłowego leczenia. Problem ten dotyczy oprogramowania w wersji 5.0 do tomografów Spectral CT 7500 i Spectral CT 7500 China oraz oprogramowania w wersji 5.1.0.X do tomografów Spectral CT on Rails. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips doszła do wniosku, że problem z oprogramowaniem może powodować nieprawidłowe oznaczanie wszystkich pozyskanych obrazów jako pochodzących z ostatniej ekspozycji. Taka sytuacja może mieć miejsce w następujących okolicznościach:

- Wybrano tryb wyświetlania objętości.
- Wykonywanych jest więcej niż jedna pojedyncza ekspozycja Continuous CT (CCT) lub ekspozycja ciągła.

Ilustracja 1. Zdjęcie obrazu oznaczonego jako „Last Shot” (Ostatnia ekspozycja) w przypadku obrazów



CCT pozyskanych w trybie objętościowym

Do grudnia 2023 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Pojawienie się tego problemu może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania, a w konsekwencji do nieprawidłowego leczenia. Wynika to z wątpliwości co do położenia igły określonej na podstawie obrazów wykonanych przed ostatnią ekspozycją.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Sprawdzanie, czy problem dotyczy użytkowanego systemu:

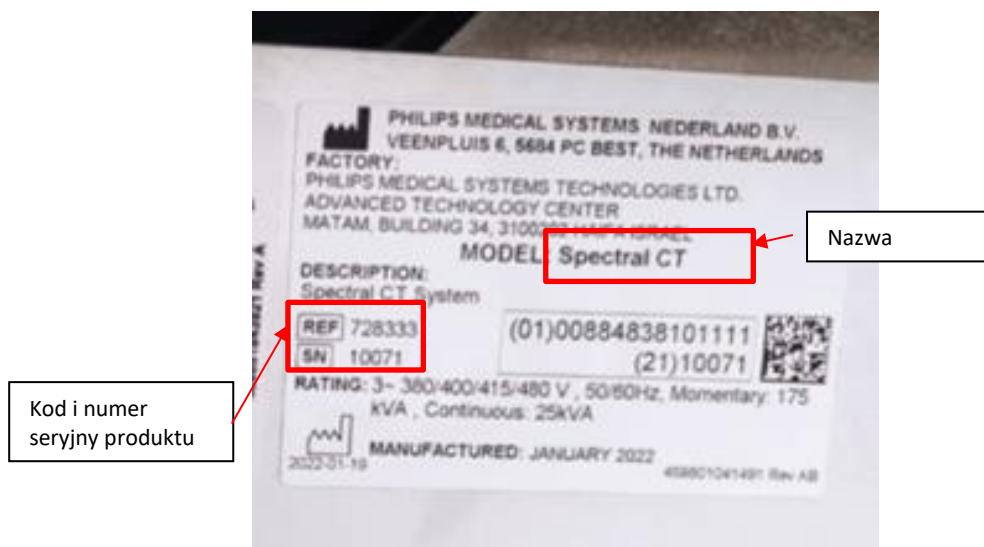
Opisywany problem dotyczy wszystkich tomografów Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China oraz Spectral CT on Rails opatrzonych numerami modelu wymienionymi w tabeli 1.

Tabela 1. Systemy, których dotyczy problem

Kod produktu	Model produktu	Wersja oprogramowania	Identyfikator wyrobu
728333	Spectral CT 7500	5.0	(01)00884838101111(21)
728334	Spectral CT on Rails	5.1.0.X	(01)00884838103627(21)
728340	Spectral CT 7500 China	5.0	Nie dotyczy

Aby sprawdzić nazwę oraz numer modelu produktu, należy zlokalizować etykietę znamionową znajdującą się w dolnej części z tyłu gantry, jak pokazano na ilustracji 2. Ilustracja 2 przedstawia przykładową etykietę modelu 728333 systemu Spectral CT 7500.

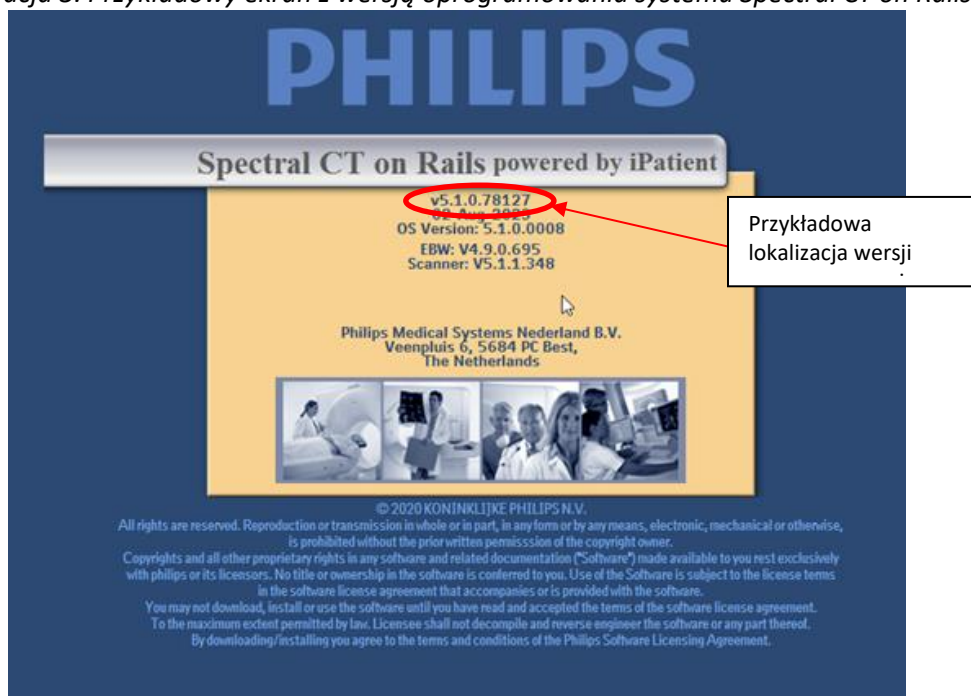
Ilustracja 2. Etykieta znamionowa



Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy:

1. Kliknąć przycisk **Help** (Pomoc).
2. Wybrać polecenie **About** (Informacje o systemie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Wersja oprogramowania rozpoczyna się od litery **v**.

Ilustracja 3. Przykładowy ekran z wersją oprogramowania systemu Spectral CT on Rails



Przeznaczenie:

Przeznaczenie tomografów Spectral CT 7500 i Spectral CT 7500 China:

Systemy TK firmy Philips pozwalają uzyskać obrazy przekroju ciała przez komputerową rekonstrukcję danych dotyczących osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego (RTG) wysłanych pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Mogą obejmować sprzęt do analizy sygnału i wyświetlania, stoły pacjenta i stoły na sprzęt, elementy oraz akcesoria.

Przeznaczenie systemu Spectral CT on Rails:

System Spectral CT uzyskuje jeden zestaw danych TK pozyskanych z wykorzystaniem dwóch widm energii fotonów rentgenowskich — wyższej i niższej. Te dwa widma mogą posłużyć do analizy różnic współczynnika osłabienia promieniowania w zależności od energii promieniowania oraz typu materiału. Pozwala to generować obrazy przy energiach wybranych z dostępnego widma i dostarczać informacje na temat składu chemicznego ciała i/lub środków kontrastowych. Analiza materiałowa zapewnia również możliwość oceny ilościowej i graficznej prezentacji osłabienia promieniowania, gęstości materiałów oraz efektywnej liczby atomowej.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Aby uniknąć problemu, operator może zmienić grubość warstw w domyślnym protokole badania na maksymalnie 1 mm. **W takim przypadku problem nie będzie obserwowany.**
 - Jak podano w rozdziale poświęconym interwencyjnemu badaniu CCT w instrukcji obsługi, podstawowe parametry mogą być zmieniane bez konieczności przerywania procedury. Aby zmienić grubość warstwy, należy w trakcie wyświetlania obrazów wybrać opcję „Change Parameters” (Zmień parametry).
- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem i przestrzegając powyższych zaleceń.
- 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 opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie. 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

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu instalacji aktualizacji oprogramowania mającej rozwiązać problem (akcja naprawcza FCO72800807 w przypadku systemów Spectral CT on Rails oraz FCO72800808 w przypadku systemów Spectral CT 7500 i Spectral CT 7500 China).

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 prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisuu, serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem

Dorota Lech

C&R Europe Manager

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: nr ref. 2023-PD-CTAMI-017, systemy Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China i Spectral CT on Rails (akcja naprawcza FCO72800807 w przypadku systemów Spectral CT on Rails i FCO72800808 w przypadku systemów Spectral CT 7500 i Spectral CT 7500 China).

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, które 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 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych systemów CT firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: serwis.medyczny@philips.com