

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 upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako su vam povezano s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: [Iceberg International Trading d.o.o.](#)

[Maksimirska 50a, 10000 Zagreb](#)

[Tel: 01 2330-949 fax: 01 2330-929](#)

[Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović Mr.Sc.](#)

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

S poštovanjem,



Hrvoje Matovinović



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

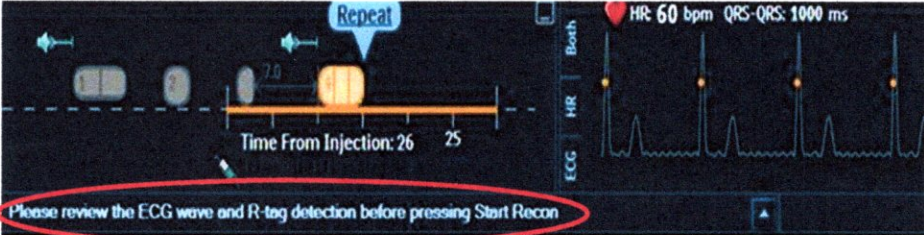
PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
OPIS PROBLEMA	<p>U 3 različita scenarija korisnici bi mogli dobiti potpuno jednake slike koje su neispravno označene kao slike s faznom tolerancijom:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Prilikom snimanja Step & 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).2. Prilikom snimanja Step & 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.3. Sustav je strukturiran tako da u određenim slučajevima, kada otkrije u pacijenta aritmiju ili promjene u srčanoj frekvenciji tijekom snimanja Step & Shoot, slike iz tog snimanja snimljene nakon promjene srčane frekvencije mogle bi biti označene neispravnom fazom.



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>MOGUĆA OPASNOST</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. U slučajevima kada se slike ne mogu upotrijebiti za dijagnozu možda će trebati ponoviti skeniranje.
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</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>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prilikom snimanja Step & 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"> • Prikazane faze jednako su rekonstruirane tijekom mrežne rekonstrukcije, no ispravno se rekonstruiraju tijekom izvanmrežne rekonstrukcije. • Do toga dolazi kada korisnik pritisne „Start Final Recon” (Pokreni završnu rekonstrukciju) prije nego što se na konzoli/glavnom računaru zaprimi EKG-val. 



HITNO – sigurnosna obavijest

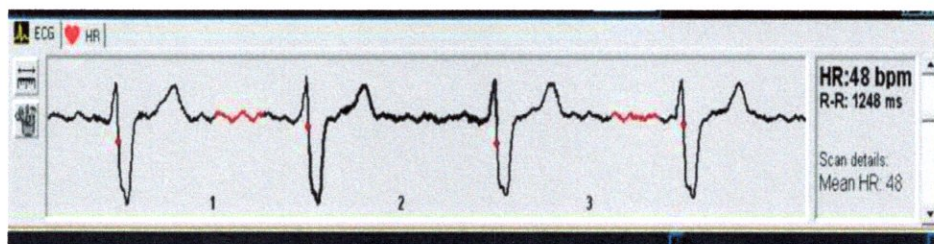
Ispravak za medicinske uređaje

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

Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

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.

2. Ako, prilikom upotrebe isključivo verzije softvera 4.x, sustav otkrije da je došlo do ometanja EKG-signalu (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.



HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

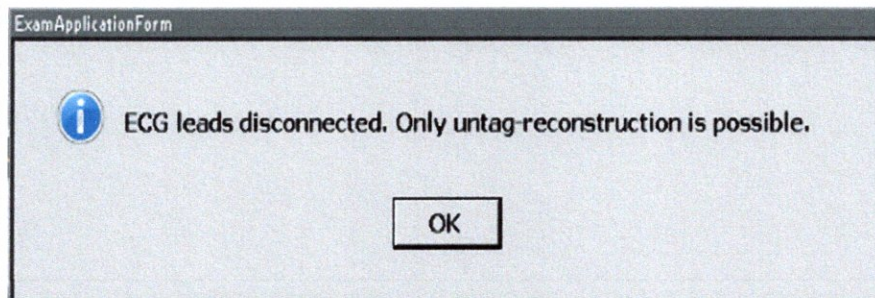
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

- 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.
- 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.



HITNO – sigurnosna obavijest

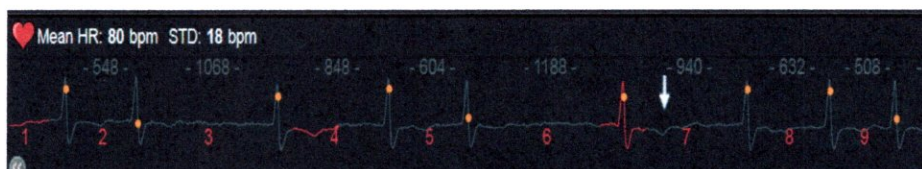
Ispravak za medicinske uređaje

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

Označavanje slika neispravnom fazom u protokolu Step & Shoot

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.



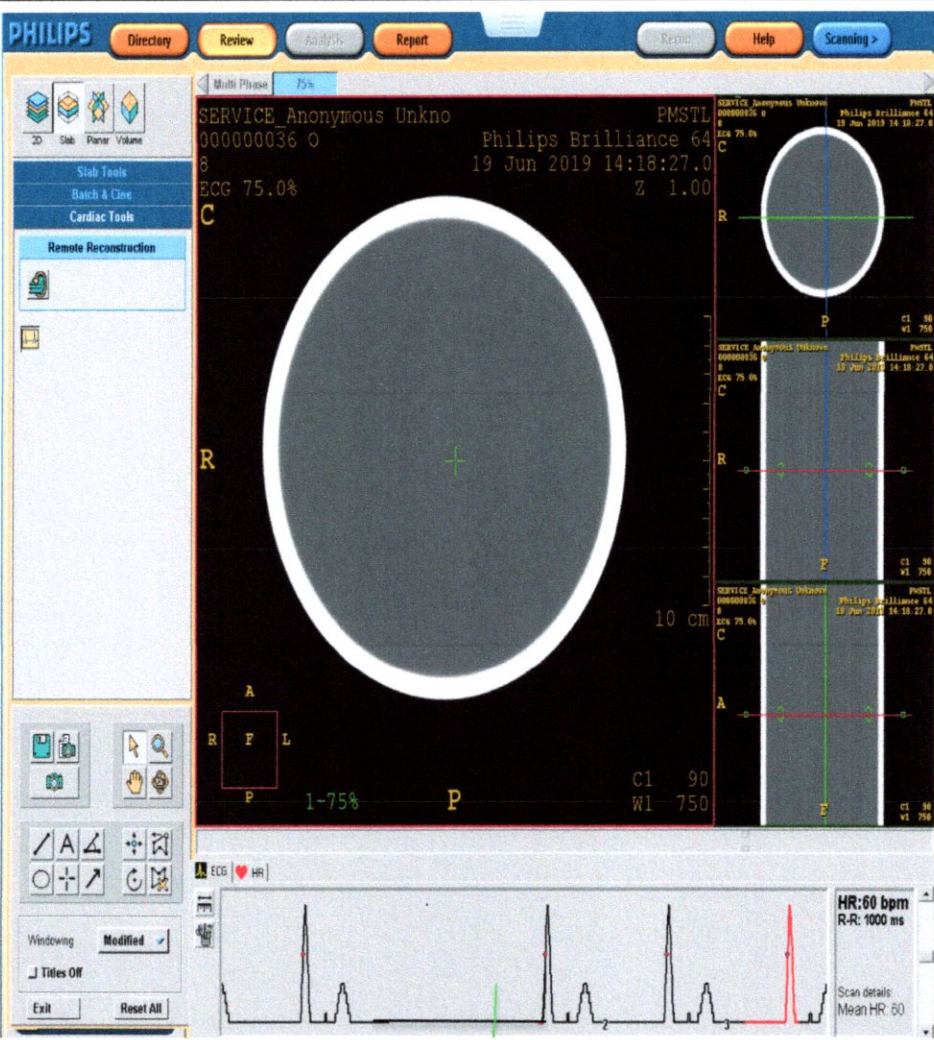
Primjer grafičkog korisničkog sučelja u verziji 4.x



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



The screenshot displays the Philips CT scanner software interface. The main window shows a CT scan image of a head, with a large white circle highlighting a specific area. The interface includes a top navigation bar with buttons for Directory, Review, Analysis, Report, Remote, Help, and Scanning. On the left, there are toolbars for Slab, Planar, and Volume views, along with buttons for Slab Tools, Batch & Cine, Cardiac Tools, and Remote Reconstruction. The central area shows the CT scan image with a large white circle and a green crosshair. The right side of the interface displays a vertical strip of images, likely representing different phases of the scan. At the bottom, there is an ECG waveform with a heart rate of 60 bpm and an R-R interval of 1000 ms. The interface also shows various technical details such as 'SERVICE Anonymous Unkno', 'Philips Brilliance 64', '19 Jun 2019 14:18:27.0', and 'ECG 75.0%'. The text '1-75%' is visible near the bottom of the scan image.

Primjer grafičkog korisničkog sučelja u verziji 3.x/2.x

- Opis funkcije aritmičke kompenzacije:



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">• Nakon što pokrenete skeniranje Step & Shoot, nastavlja se planirani slijed skeniranja sve dok se ne otkrije aritmija / promjena srčane frekvencije.• Ako se tijekom aritmije generiraju rendgenske zrake, zaustavlja se ozračivanje.• Sustav čeka da se srce stabilizira (otprilike jedan srčani ciklus).• Ozračivanje ponovno počinje sa sljedećim srčanim ciklusom. <ul style="list-style-type: none">• Kako to izbjeći: pridržavajte se preporuka tvrtke Philips o prihvatljivim pacijentima koje su navedene u Uputama za uporabu: <h4>Prihvatljivi pacijenti</h4> <p>Ne mogu se svi pacijenti podvrgnuti skeniranju Step & Shoot. Kako biste snimili slike zadovoljavajuće kvalitete, preporučuje se da skenirani pacijent:</p> <ol style="list-style-type: none">a. ima stabilnu srčanu frekvenciju, čija je prosječna vrijednost niža od 75 otk./min za iCT/IQonb. ima stabilnu srčanu frekvenciju, čija je prosječna vrijednost niža od 65 otk./min za Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereosc. u prošlosti nije imao teških aritmijad. ne pati od ekstremne pretilosti.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Philips još uvijek istražuje način na koji bi mogao ispraviti ovaj problem. Philips u ovom trenutku obavještava korisnike o problemima i koracima koje mogu poduzeti da ih izbjegnu do pronalaska rješenja.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Iceberg International Trading d.o.o., Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Tel: 01 2330-949 fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović Mr.Sc.

