

HITNA sigurnosna obavijest

Spectral CT sa softverom verzijom V5.0 ili V5.2
Nekomisionirani pokret može uzrokovati sudar i dodatne probleme sa softverom

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

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

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Philips je saznao za dva (2) problema s nenamjernim kretanjem koji mogu dovesti do kontakta između Gantryja ili stola i operatera ili pacijenta, kao i za dodatne probleme sa softverom koji bi mogli utjecati na performanse vašeg CT sustava. Ovo pismo URGENT Medical Device Correction namijenjeno je kako bi vas obavijestilo o:

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Intervencijski upravljački gumb za kretanje dodirne ploče nije otpušten:

Kada otpustite gumb za kretanje na dodirnoj ploči sustava Interventional control (IVC) klizanjem ili povlačenjem s područja osjetljive ploče, gumb za kretanje vertikalne table motion i/ili kut nagiba rockera možda neće biti otpušten. Ovaj problem može uzrokovati dodatno kretanje stola gore/dolje, a može se naći u obje verzije softvera V5.0 i 5.2.

Mehanizam slobodnog plutanja omogućuje kontakt kauča i portala:

Kada jedan korisnik gurne paletu kauča prema portalu koristeći mehanizam free float dok drugi korisnik pritisne i drži kauč dolje u vertikalnom položaju, može doći do kontakta između kauča i portala. Ovaj problem može uzrokovati premještanje tablice na lokaciju koju operater ne očekuje i koja se može naći u obje verzije softvera V5.0 i 5.2.

Philips je identificirao druge probleme sa softverom koji utječu na sustav Philips Spectral CT i koji vjerojatno ne uzrokuju štetu, ali mogu utjecati na klinički radni proces. Detaljni opisi i savjeti kupcima koji se odnose na te probleme dostupni su u Dodatku A. Detalji o rezoluciji koji se odnose na ove probleme dostupni su u Dodatku B.

Od travnja 2025. tvrtka Philips nije primila nikakve prijave štetnih događaja povezanih s tim problemima.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Intervencijski upravljački gumb za kretanje dodirne ploče nije otpušten:

Dodatni Gantry or table motion može uzrokovati bol, abrazije ili laceracije, ako to operater ne primijeti i zaustavi,

- To može uzrokovati kontakt između Gantryja i operatora.
- U slučaju slučajnog kontakta Gantry ili stola s operaterom koji drži iglu ili u slučaju izravnog kontakta igle tijekom intervencijskih postupaka, to također može utjecati na postavljanje igle.

Mehanizam slobodnog plutanja omogućuje kontakt kauča i portala:

Ako se stol pomakne na položaj koji operater ne očekuje, postoji rizik da:

- To može uzrokovati kontakt, udar ili zonu zarobljenosti između objekata i/ili objekta i osobe tijekom normalne kliničke uporabe.

Dodatni problemi navedeni u Dodatku A mogu uzrokovati ponovno skeniranje pacijenta i dodatnu izloženost zračenju.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

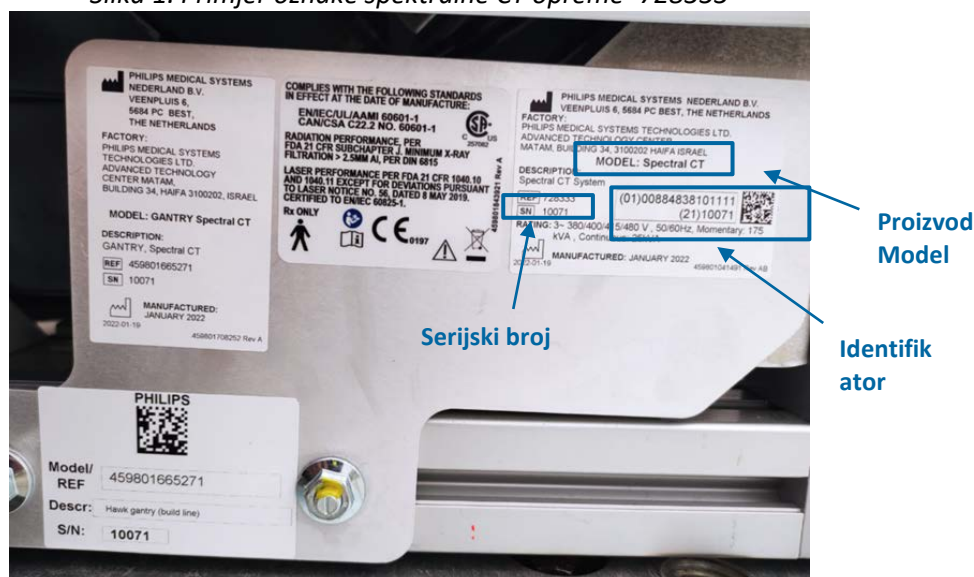
Zahvaćeni su proizvodi navedeni u nastavku:

Šifra proizvoda (referentni broj)	Model proizvoda	Softver	Identifikator proizvoda
728333	Spectral CT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231 V5.2.0.80101 V5.2.0.80106	(01)0088483810111
728340	Spectral CT Kina	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838111103
728344	Spectral CT Plus Kina	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838117822
728343	Spectral CT RT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	Nema identifikatora uređaja

Da biste utvrdili je li vaš sustav pogoden:

Pronađite identifikator uređaja, naziv modela proizvoda (Spectral CT) i serijski broj na stražnjoj strani vratnika u donjem desnom kutu kako je prikazano u Figures 1, kao primjer.

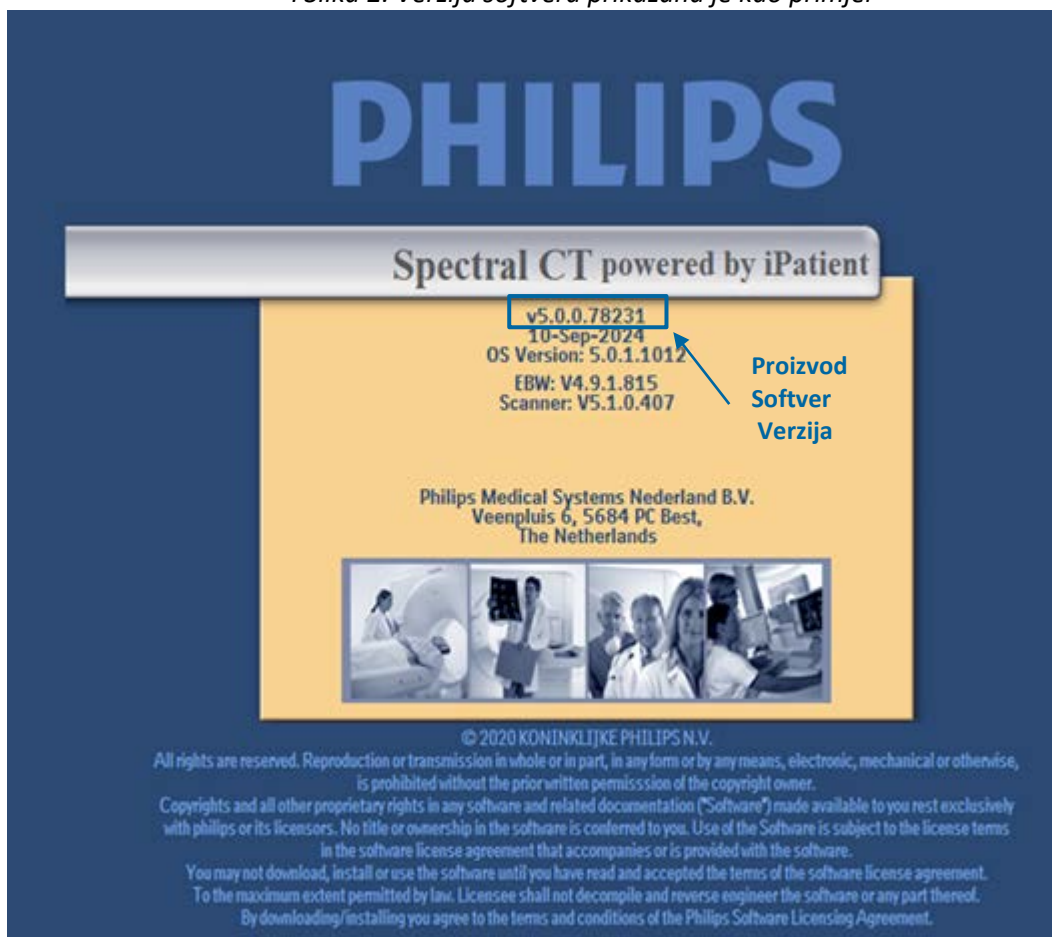
Slika 1. Primjer oznake spektralne CT opreme- 728333



Kako biste ustanovili verziju softvera na vašem uređaju:

1. U Direktoriju odaberite gumb **Pomoć**.
2. Odaberite **About** (O sustavu) i prikazat će se verzija softvera. Verzija softvera počinje slovom **v**.

FSlika 2. Verzija softvera prikazana je kao primjer



Namjena:

Rendgenski sustavi za računalnu tomografiju tvrtke Philips proizvode slike poprečnog presjeka tijela putem računalne rekonstrukcije podataka o prijenosu rendgenskih zraka dobivenih pod različitim kutovima i ravninama. Ti uređaji mogu sadržavati opremu za analizu i prikaz signala, potporu za opremu i pacijenta, dijelove i dodatan pribor.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Možete nastaviti koristiti svoj sustav (sustave) u skladu s namjenom i prema preporuci navedenoj u nastavku.
 - Kako bi izbjegao neobjavljeni gumb Interventional Control Touch Panel Motion Button, operater bi trebao izravno ukloniti svoj prst s gumba za kretanje na dodirnoj ploči kako bi ih oslobodio, umjesto da povlači ili klizi svoj prst preko područja panela. Pritisnite bilo koji gumb Emergency STOP kako biste zaustavili unintended patient table or Gantry motion.
 - Kako bi se izbjegao kontakt ili zapletanje dok koristite mehanizam free float, očekuje se da operater promatra pacijenta tijekom svih pokreta. Pritisnite bilo koji gumb Emergency STOP kako biste odmah zaustavili sve kretanje sustava kada je to potrebno.

- Za konkretne pojedinosti o drugim problemima i preporučenim radnjama pogledajte Dodatak A.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitnog pisma o ispravku medicinskog uređaja, razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Pošaljite ovo pismo za ispravke hitnih medicinskih uređaja svim korisnicima ovog uređaja kako bi oni bili upoznati s problemima. Čuvajte ovo pismo uz svoje sustave dok se na vaš sustav ne instalira rješenje; pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

Philips će vas kontaktirati kako biste zakazali vrijeme za Philips Field Service Engineer (FSE) kako bi posjetio vašu web stranicu i instalirao rješenje kako biste riješili problem (referenca FCO72800828 ili FCO72800829).

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

Dodatak A

U tablici u nastavku su sažetci utvrđeni dodatni problemi, potencijalni učinak na kupca/pacijenta i savjeti za kupca, ako je primjenjivo.

Br. problema	Zahvaćena verzija softvera	Opis problema	Klinički utjecaj	Preporuke proizvođača
1.	V5.0 i V5.2	Na slikama se pojavljuju prugasti artefakti Istovremeni neuspjeh u skupinama detektora Periph 1 i Periph 8 zbog slice misplacement at module 1-3 i 28-30, što je rezultiralo pojavom koda pogreške Periph_Conc_Slice-num_mismatch u datotekama dnevnika.	Slika se može pojaviti s artifactom (stripes), a možda će biti potrebno ponovno skeniranje.	Nije potrebna nikakva radnja.
2	V5.0 i V5.2	Artefakti stepenica ili stubišta Kada koristite Step&Shoot exam cards, na rekonstruiranim slikama pojavljuju se artefakti ili artefakti stubišta. Arifact se pojavljuje na aksijalnim i sagittalnim slikama.	Step artifact može otežati procjenu područja između snimaka pa će možda biti potrebno ponovno skeniranje.	Nije potrebna nikakva radnja.
3	V5.0 i V5.2	Artefakti valovitosti ili niske gustoće Ripple ili low density artifact prisutan je na kliničkim slikama na mjestima gdje postoje oštre anatomske razlike.	Slika se može pojaviti s artifactom (ripple/low density), a operater će možda morati ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
4	V5.2 Samo	Nije moguće izvršiti offline rekonstrukciju pomoću EFOV Izvan mreže rekonstrukcija ne može se izvršiti za FOV >500 (EFOV) ako su rezultati konvencije skenirani uz omogućenu opciju „Save SBI“.	Korisnik ne može izvršiti rekonstrukciju EFOV kada je „Save SBI“ označeno kao true i može odlučiti izvršiti novo skeniranje.	Create EFOV result in active exam: Uz online planiranje (prije skeniranja), korisnik može postaviti FOV veći od 500 za isti rezultat pomoću „Save SBI“
5	V5.0 i V5.2	Lažno pozitivni rezultati slika mokraćne kiseline Slike Spectral Uric acid imaju visok postotak lažnih pozitivnih rezultata.	Postoji potencijal za rizik od Misdiagnosis zbog netočnog mjerenja. Korisnik može odlučiti ponovno skenirati pacijenta u drugom sustavu.	Nije potrebna nikakva radnja.
6	V5.0 i V5.2	Dodatni snimak praćenja Kada Bolus Tracking Algorithm dosegne prag, ponekad se ne pokreće odmah kliničko skeniranje.	Moguće je da je skeniranje dodatnog trackera pokrenuto zbog kašnjenja u obradi sustava ILI Operater može odlučiti otkazati skeniranje i ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.

Br. problema	Zahvaćena verzija softvera	Opis problema	Klinički utjecaj	Preporuke proizvođača
7	V5.0 Samo	Kliničko skeniranje nije započelo Clinical scan nije pokrenut kada je dosegnut CT prag. Cardiac CTA pregled nije automatski skeniran nakon što je postignuta CT vrijednost.	Moguće je da je skeniranje dodatnog trackera pokrenuto zbog kašnjenja u obradi sustava ILI Operator može odlučiti otkazati skeniranje i ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
8	V5.0 i V5.2	Greška „Not All Images“ Poruka o pogrešci <i>Not All Images</i> može se pojaviti na Console GUI (Graphical User Interface) za rekonstrukciju izvan mreže.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
9	V5.0 i V5.2	GPC OS Crash GPC OS (Gantry Personal Computer Operating System) se srušio odmah nakon isključivanja PIM (Patient Input and Monitoring) sa stola.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
10	V5.0 i V5.2	Poruka o pogreškama sustava i kvarovi aplikacije Kada kopirate surviiew scan step i zalijepite ga između skeniranih programa bolus tracker, to može uzrokovati pojavu poruke o pogreškama sustava i aplikacija se može srušiti.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
11	V5.0 i V5.2	Poruka o pogrešci sustava tijekom testiranja performansi Tijekom izvođenja kontinuiranog testiranja performansi sustav je prikazao poruku o pogreškama između 37. i 38. skeniranja. Pojavila se pogreška sustava <i>Čini se da postoji problem u aplikaciji. Želite li stvoriti izvješće o pogreškama kada je korisnik kliknuo NO</i> , ispit je prekinut, a pojavila se poruka o pogrešci sustava.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
12	V5.0 i V5.2	Pad sustava tijekom ponovnog planiranja ankete Tijekom ponovnog planiranja sustava surviiew nakon što su skeniranja sustava surviiew and helical skeniranja završena, ali prije nego što se slike rekonstruiraju, sustav se može srušiti.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
13	V5.0 i V5.2	Free Hand Performance test koji rezultira porukama o pogrešci Tijekom pokretanja programa free hand performance identificirane su 4 poruke o pogreškama koje se mogu pojaviti tijekom pokretanja programa 18 studies. 1. Tijekom 4. studije: <i>Čini se da postoji problem, želite li collect bugrep message</i> can appear and ukloniti korisnika iz radnog procesa. 2. Tijekom 6. studije: <i>Čini se da postoji problem, želite li collect bugrep message</i> can appear and ukloniti korisnika iz radnog procesa. 3. Tijekom 17. studije: Yellow screen and <i>SYSTEM ERROR</i> message can se pojavi i korisnik se može ukloniti iz tijeka rada. 4. Tijekom 18. studija: Sistemska pogreška Molimo ponovno pokrenite sustav, čini se da postoji problem.... <i>ExamApp je zaustavio rad poruka</i>. Mogu se pojaviti.	Operator može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.

Br. problema	Zahvaćena verzija softvera	Opis problema	Klinički utjecaj	Preporuke proizvođača
14	V5.0 i V5.2	VTV Greške Kada je protokol reliabilityVT /VTabdomen pokrenut, sustav može prikazati poruke o pogreškama 10 virtual tilt viewer i aplikacija se može srušiti.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
15	V5.0 i V5.2	Sigurnost Identificirani su načini za napadač da zaobide kiosk mode, što potencijalno omogućuje napadaču da uzrokuje oštećenje podataka i neuspjeh akvizicije skeniranja uzrokovanu kršenjem sigurnosti sustava.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
16	V5.0 i V5.2	Ranjivosti domaćeg računala Identificirane su ranjivosti na HOST PC-ju. Sustav je osjetljiv na sigurnosne prijetnje koje mogu uzrokovati oštećenje podataka prilikom skeniranja akvizicije.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
17	V5.0 i V5.2	Ranjivosti domaćeg računala Identificirane su ranjivosti na HOST PC-ju. Sustav je osjetljiv na sigurnosne prijetnje koje mogu uzrokovati oštećenje podataka prilikom skeniranja akvizicije.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
18	V5.0 i V5.2	Kliničko skeniranje prekinuto Kliničko skeniranje može biti prekinuto, uz navođenje poruke <i>Gantry acquisition system cannot comply, please try again</i> . <i>Errorcode"S_MASTER_SEQUENCER_ACQ_NOT_OK</i> after bolus scans and injection.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
19	V5.0 i V5.2	Pristup administratorskim alatima Utvrdeno je da je moguće pokrenuti admin PowerShell kako bi se ažurirale postavke sustava (npr. Windows Registry Values) s kliničkog računala. Nakon instalacije jednim klikom korisnik bi mogao pokrenuti admin tools koristeći prečac na tipkovnici Windows + X i mogao bi izvršiti bilo koju aplikaciju za upravljanje.	Korisnik može premjestiti pacijenta na novi skener ili ponovno skenirati na trenutačnom sustavu.	Nije potrebna nikakva radnja.
20	V5.0 i V5.2	Gantry Pogreška u akviziciji portala S vremena na vrijeme kliničko skeniranje ne uspije kada sustav za stjecanje <i>Gantry ne može biti usklađen, please try again</i> error message.	Operater može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
21	V5.0 i V5.2	Merged Helical skeniranja Do problema može doći kada se Helical scan izvrši, a zatim se skeniranje produži. DICOM oznake nedostaju iz proširene serije kada se serija spoji s originalom, a određeni dijagnostički alati, kao što je Eclipse TPS system., ne mogu se koristiti.	Operater može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
22	V5.0 i V5.2	Pogreška svjetla za dah na brazilskom portugalskom jeziku Glavno skeniranje praćenja bolusa može se zaustaviti zbog pogreške svjetla za disanje na brazilskom portugalskom jeziku. Sustav prikazuje skočnu poruku koja govori: <i>Došlo je do problema, pokušajte ponovno ...</i> i skeniranje se možda neće pokrenuti.	Operater može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.

Br. problema	Zahvaćena verzija softvera	Opis problema	Klinički utjecaj	Preporuke proizvođača
23	V5.0 i V5.2	Microsoft. Za NET Framework nedostaje sigurnosno ažuriranje Identificirano je kao Microsoft Instalacija NET Framework na udaljenom domaćinu ne sadrži sigurnosno ažuriranje. Pronađena je ranjivost za izvršavanje udaljenog koda, ako se aplikacije korisnika pokreću na IIS koristeći njihov roditeljski bazen aplikacija, to može dovesti do eskalacije privilegija i drugih zaobilaznih sigurnosti. Ranjivost na spoofing u kojoj neovjereni udaljeni napadač može potpisati implementacije ClickOnce bez valjanog certifikata za potpisivanje koda. (CVE-2023-36873).	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
24	V5.0 i V5.2	Adobe Reader nije ažuriran Utvrđeno je da ranjivosti povezane s aplikacijom Adobe Acrobat Reader mogu potencijalno dovesti do izvršenja Arbitrary Code.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
25	V5.0 i V5.2	Skeniranje kalcijevog rezultata nije moguće pokrenuti Tijekom srčanog pregleda kalcium score skan možda se ne pokrene, što će prikazati poruku o pogreškama sustava ne uspijeva: <code>S_MASTER_SEQUENCER_STATE_TIMEOUT_ERR</code> .	Operater može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
26	V5.0 i V5.2	Nesigurne dozvole za Windows Utvrđeno je da se napad eskalacije Privilege može dogoditi jer neke od novouvedenih usluga sustava Windows imaju pristup za izmjenu/pisanje za korisnike/skupine u nastavku.	Korisnik može premjestiti pacijenta na novi skener ili ponovno skenirati na trenutnom sustavu.	Nije potrebna nikakva radnja.
27	V5.0 Samo	Gantry Poruka o odgođenoj pogrešci Gantry poruka o pogrešci može se pojaviti zbog odgođene naredbe na stranici Gantry. U slučaju specific defect inicijalizacija portala trajala je predugo i korisnik ju je otkazao.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
28	V5.0 Samo	Helikal Dose Saving (HDS) Kada koristite Noah couch pri maloj brzini (<20 mm/sek.), kašnjenje sa strane kauča može uzrokovati prerano istekanje HDS safety time, što će tada zaustaviti kupnju.	Clinical User može odlučiti ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
29	V5.0 Samo	CCT Poruka o pogrešci načina skeniranja Može se pojaviti poruka <i>Please wait, acquisition is in progress while using VTV (Virtual Tilt Viewer)</i> i može utjecati na operatora od nastavka do sljedećeg koraka skeniranja.	Clinical User može odlučiti prekinuti CCT slijed i ponovno skenirati pacijenta.	Nije potrebna nikakva radnja.
30	V5.0 i V5.2	Nema problema s opasnošću Osim gore opisanih problema, postoji 46 problema na polju koji nisu povezani sa sigurnošću i planira se da ih se riješi putem ovog izdanja softvera. 46 problemi nemaju opasnosti povezane s njima.		

HITNI obrazac za odgovor na ispravak medicinskog uređaja

Referenca: Problemi s kretanjem na spektralnom CT-u, 2025-PD-CTAMI-004 (FCO72800828 ili FCO72800829)

Upute: Molimo Vas da ovaj obrazac ispunite i vratite tvrtki Philips u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitnog pisma o ispravku medicinskog uređaja, razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pogledajte upute navedene u odjeljku 4 pisma Hitna korekcija medicinskog uređaja.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priloženog pisma Urgent Medical Device Correction i potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju obuhvaćenim sustavom Spectral CT.

Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Molimo Vas da ovaj ispunjeni obrazac vratite na mail: **sjurcevic@iit.hr**