

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Big Bore RT i Upgrade Brilliance CT Big Bore (kody produktu: 728242, 728243, 728244)

Przesunięcie pozycji pacjenta na obrazie mogące skutkować nieprawidłowym leczeniem

07 listopada 2023 r.

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

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 otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów Big Bore RT oraz Upgrade Brilliance CT Big Bore firmy Philips, w wyniku którego w niektórych sytuacjach klinicznych użytkownik może mieć trudności z dokładnym określeniem pozycji pacjenta na obrazie. Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Po wykonaniu rekonstrukcji off-center i przesłaniu danych obrazowych do innych stacji roboczych do planowania leczenia (Therapy Planning Solution, TPS) lub wyeksportowaniu danych obrazowych do oprogramowania do przetwarzania końcowego może dojść do dwuwymiarowego przesunięcia obrazu (na osiach X oraz Y).

W obrazowaniu onkologicznym może to spowodować przesunięcie konturów lub niepoprawne położenie izocentrum guza.

W zastosowaniach radiologicznych z użyciem funkcji Relate (Odniesienie) pozycje wyświetlane w podczas porównywania obrazów w portalu IntelliSpace Portal lub innych stacjach roboczych do przetwarzania końcowego mogą się różnić.

Firma Philips otrzymała zażalenie związane z tym problemem, nie otrzymała jednak informacji o obrażeniach ani poważnych obrażeniach ciała, do których doszło w jego następstwie.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Obrazowanie onkologiczne

Jeśli użytkownik wykonał rekonstrukcję off-center przy użyciu systemu TK:

- Jeżeli w systemie TPS używana jest funkcja łączenia obrazów, w obszarach konturów w głównych i dodatkowych zestawach obrazów tego samego badania TK może być widoczne przesunięcie.
- Jeżeli używane jest bezwzględne oznaczanie pacjenta, na potrzeby dalszego leczenia do systemu TPS mogą zostać wysłane niepoprawne współrzędne.

Przesunięcie w obszarze konturów lub niepoprawne oznaczenie przed leczeniem mogą doprowadzić do błędnego zaplanowania radioterapii. Niepoprawny wynik może utrudnić użytkownikowi identyfikację informacji na obrazie pacjenta oraz planowanie leczenia. Bezpośrednie konsekwencje zdrowotne obejmują nieprawidłowy schemat leczenia. Długoterminowe konsekwencje zdrowotne obejmują rozwój i rozprzestrzenianie się nowotworu z powodu nieprawidłowego sposobu leczenia na wczesnych etapach.

Zastosowania radiologiczne

Jeśli użytkownik wykonał rekonstrukcję off-center przy użyciu systemu TK, w przypadku badania TK obejmującego wiele akwizycji funkcja Relate Position (Pozycja odniesienia) może działać niedokładnie w stosunku do konkretnej pozycji na różnych obrazach.

Niepoprawny wynik może utrudnić użytkownikowi identyfikację informacji na obrazie pacjenta oraz postawienie rozpoznania lub zaplanowanie leczenia. Bezpośrednie konsekwencje zdrowotne obejmują błędne rozpoznania lub niepoprawny sposób leczenia. Długoterminowe konsekwencje dla zdrowia nie istnieją.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

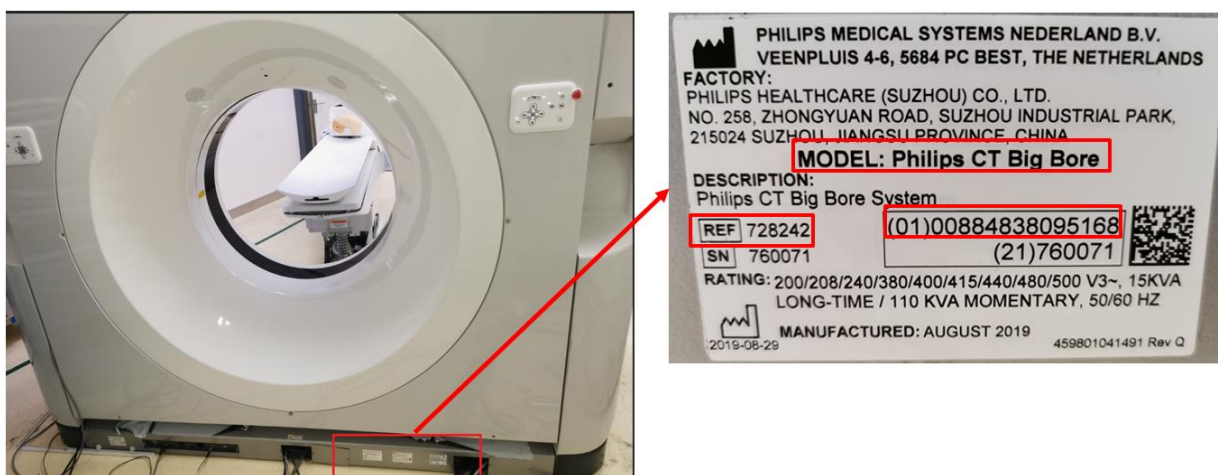
Opisywane problemy występują w systemach wymienionych poniżej:

Kod produktu (nr REF)	Model produktu	Oprogramowanie	Identyfikator wyrobu
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

W celu stwierdzenia, czy problem dotyczy danego systemu, należy:

Sprawdzić nazwę modelu produktu i kod produktu, które znajdują się w prawym dolnym rogu tylnego panelu gantry, jak pokazano na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu



Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu, należy:

1. Z poziomu menu Directory (Katalog) wybrać przycisk **Help** (Pomoc).

- Wybrać polecenie **About** (Informacje o systemie). Zostanie wyświetlona wersja oprogramowania. Wersja oprogramowania rozpoczyna się od litery v.

Ilustracja 2. Przykład wyświetlonej wersji oprogramowania systemu Big Bore



Przeznaczenie:

System Philips CT Big Bore to tomograf komputerowy pozwalający uzyskać obrazy głowy i ciała w drodze komputerowej rekonstrukcji danych dotyczących osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego (RTG) wysłanych pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Urządzenia te mogą obejmować sprzęt do analizy sygnału i wyświetlania, stoły pacjenta i na sprzęt, komponenty oraz akcesoria.

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

Poniżej opisano krótkoterminowe środki ostrożności, które należy zastosować przed wdrożeniem trwałego rozwiązania.

- Włączyć opcję „Force X/Y to 0/0” („Wymuś wartość 0/0 dla współrzędnych X/Y”) w systemie (patrz instrukcja obsługi, rozdział 3 — „Przygotowanie do badania”, podrozdział „Preferencje”, a także rozdział 5 — „Ogólny opis procedur skanowania”, podrozdział „Przebieg pracy podczas skanowania”). Włączenie tej opcji zapobiegnie występowaniu problemu.
- Po włączeniu wspomnianej powyżej opcji z systemu(-ów) można nadal korzystać zgodnie z ich przeznaczeniem.

- 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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.
- 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

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu aktualizacji oprogramowania mającej na celu wyeliminowanie tego problemu (akcja naprawcza FCO 72800806).

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.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Cassandra Kocsis

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: systemy Big Bore RT i Upgrade Brilliance CT Big Bore Przesunięcie pozycji pacjenta na obrazie mogące skutkować nieprawidłowym leczeniem, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)

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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu(-ów) do czasu aktualizacji oprogramowania mającej na celu rozwiązanie problemu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie.
- Do czasu przeprowadzenia aktualizacji przez firmę Philips należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4 Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów Big Bore RT i Upgrade Brilliance CT Big Bore.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail serwis.medyczny@philips.com