

KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Philips skannerites Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT ja Vereos PET/CT on tuvastatud probleem, mille korduv ilmumine võib ohustada patsiente või kasutajaid. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida kliendid ja kasutajad peaksid võtma patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele.

Lugupidamisega,



Holly Wright Lee
Sr. Manager, Post Market Corrections and Removals



KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

KAHJUSTATUD TOOTED	Ingenuity CT Ingenuity Core 128, Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Kasutajatel võib kolmel juhul tekkida olukord, kus identsed kujutised märgistatakse faasitaluvuse kujutistena valesi.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kui režiimis Step and Shoot (Samm ja võte) salvestamisel on faasitaluvus valitud, võidakse kujutised ühtemoodi rekonstrueerida (üks faas), aga need märgistatakse eri faasidena. See juhtub, kui valik Start Final Recon (Käivita lõplik rekonstrueerimine) valitakse enne EKG-kõvera kuvamist salvestamisakna ülaosas.2. Kui režiimis Step and Shoot (Samm ja võte) salvestamisel on faasitaluvus valitud, võidakse kujutised ühtemoodi rekonstrueerida (üks faas), aga need märgistatakse eri faasidena. See juhtub, kui EKG lülitused tulevad salvestamise ajal lahti või kui salvestamine katkeb liiga vara rakenduse kokkujooksmise tõttu.3. Süsteem on ehitatud nii, et pärast südamelöögisageduse muutust salvestatud kujutised võidakse märgistada vale faasiga, kui patsiendil esineb režiimis Step and Shoot (Samm ja võte) salvestamise ajal südame rütmihäire või südamelöögisagedus muutub.
KAASNEV OHT	<ol style="list-style-type: none">1. Kui faasid märgistatakse valesi ja arst ei pane seda tähele, võidakse kujutisi valesi tõlgendada ning see võib vale ravi tõttu raskeid vigastusi tekitada.2. Kui kujutisi ei saa diagnoosimiseks kasutada, võib olla vaja patsienti uuesti skannida.




KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

<p>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</p>	<p>Tehke kindlaks, kas teie süsteem võib olla probleemist mõjutatud, ja seejärel tehke kindlaks MÕJUTATUD TOOTE tarkvaraversioon.</p> <p>Toote tarkvaraversiooni tuvastamiseks toimige järgmiselt. Klõpsake nuppu „Help” (Abi). Valige nupp „About” (Teave); kuvatakse tarkvaraversioon. Mõjutatud võivad olla tarkvaraversioonid 4.x, 3.x ja 2.x.</p>
<p>KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kui režiimis Step and Shoot (Samm ja võte) salvestamisel on faasitaluvus valitud, võidakse kujutised ühtemoodi rekonstrueerida (üks faas), aga need märgistatakse eri faasidena. See juhtub, kui valik Start Final Recon (Käivita lõplik rekonstrueerimine) valitakse enne EKG-kõvera kuvamist salvestamisakna ülaosas. <ul style="list-style-type: none"> • Rekonstrueeritud faasid kuvatakse võrgus rekonstrueerimisel identsetena, aga rekonstrueeritakse ühenduseta rekonstrueerimisel õigesti. • See juhtub, kui kasutaja vajutab valikut Start Final Recon (Käivita lõplik rekonstrueerimine) enne, kui konsool/host on EKG-kõvera kätte saanud.  <p><i>Tarkvaraversiooni 4.x graafilise kasutajaliidese näide</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Probleemi vältimine tarkvaraversioonis 4.x: oodake enne rekonstrueerimisega alustamist, kuni EKG-riba on salvestusakna



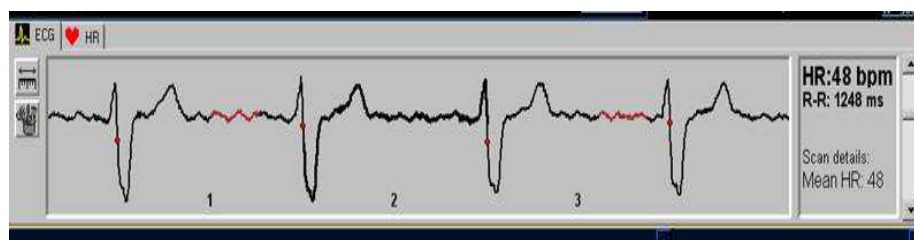
KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

ülaosas näha.



Tarkvaraversiooni 3.x graafilise kasutajaliidese näide

- Probleemi vältimine tarkvaraversioonis 3.x: oodake enne rekonstrueerimisega alustamist, kuni EKG-riba on salvestusakna allosas näha.

See probleem mõjutab kõiki ülalnimetatud süsteeme (v.a Vereos), millel on tarkvaraversioon 4.x, ja kõiki iCT süsteeme, millel on tarkvaraversioon 3.x. Faasitaluvusega võib kujutisi rekonstrueerida siis, kui kasutate toorandmeid ühenduseta rekonstrueerimisel. Patsienti ei pea uuesti skannima.

2. Kui kasutate ainult tarkvaraversiooni 4.x ja süsteem tuvastab EKG häire (nt tuleb EKG lülitus lahti või rakendus jookseb kokku, nii et salvestamine peatub), on faasitaluvuse rekonstrueerimise kujutised identsed salvestatud skanni faasiga, aga kujutised märgistatakse nii, nagu oleks faasitaluvust kasutatud. See kehtib nii kujutiste võrgus kui ka ühenduseta rekonstrueerimise puhul. See ei mõjuta vanemaid tarkvaraversioone kui 4.x.



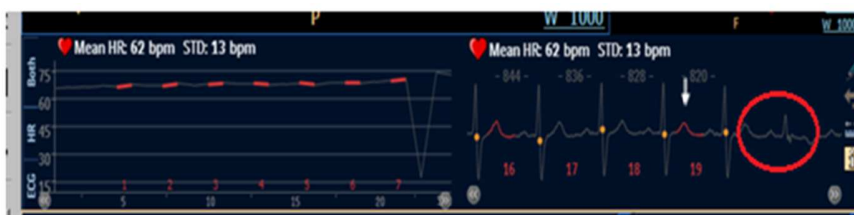
KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

- See võib juhtuda tarkvaraversiooniga 4.x.



- Sellisel juhul kuvatakse kasutajale konsoolil järgmine sõnum.



- Kujutised märgistatakse valesti, nagu oleks faasitaluvust kasutatud, kuigi kujutised rekonstrueeritakse ilma faasitaluvuseta.
- Probleemi vältimine: veenduge enne salvestamise alustamist, et lülitused oleks korralikult patsiendi külge kinnitatud ja need ei tuleks laua liikumise tõttu enne salvestamise lõpetamist lahti. Rakenduse kokkujooksmise korral ei saa probleemi vältida.
- Probleemi tekkimisel saab kujutisi jätkuvalt kasutada, aga need ei ole märgistatud EKG õige faasiga. Kui teil on vaja faasitaluvusega kujutisi, võib olla vaja uuesti skannida.

3. Teatud juhtudel võidakse pärast südamelögisageduse muutust



KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

salvestatud kujutised märgistada vale faasiga, kui patsiendil esineb režiimis Step and Shoot (Samm ja võte) salvestamise ajal südame rütmihäire või südamelöögisagedus muutub.

- Süsteem on niimoodi ehitatud. Südamelöögisageduse muutudes või südame rütmihäire esinedes ei ole EKG kuva valge nool / roheline joon salvestuse ülaosas joondatud.



Tarkvaraversiooni 4.x graafilise kasutajaliidese näide

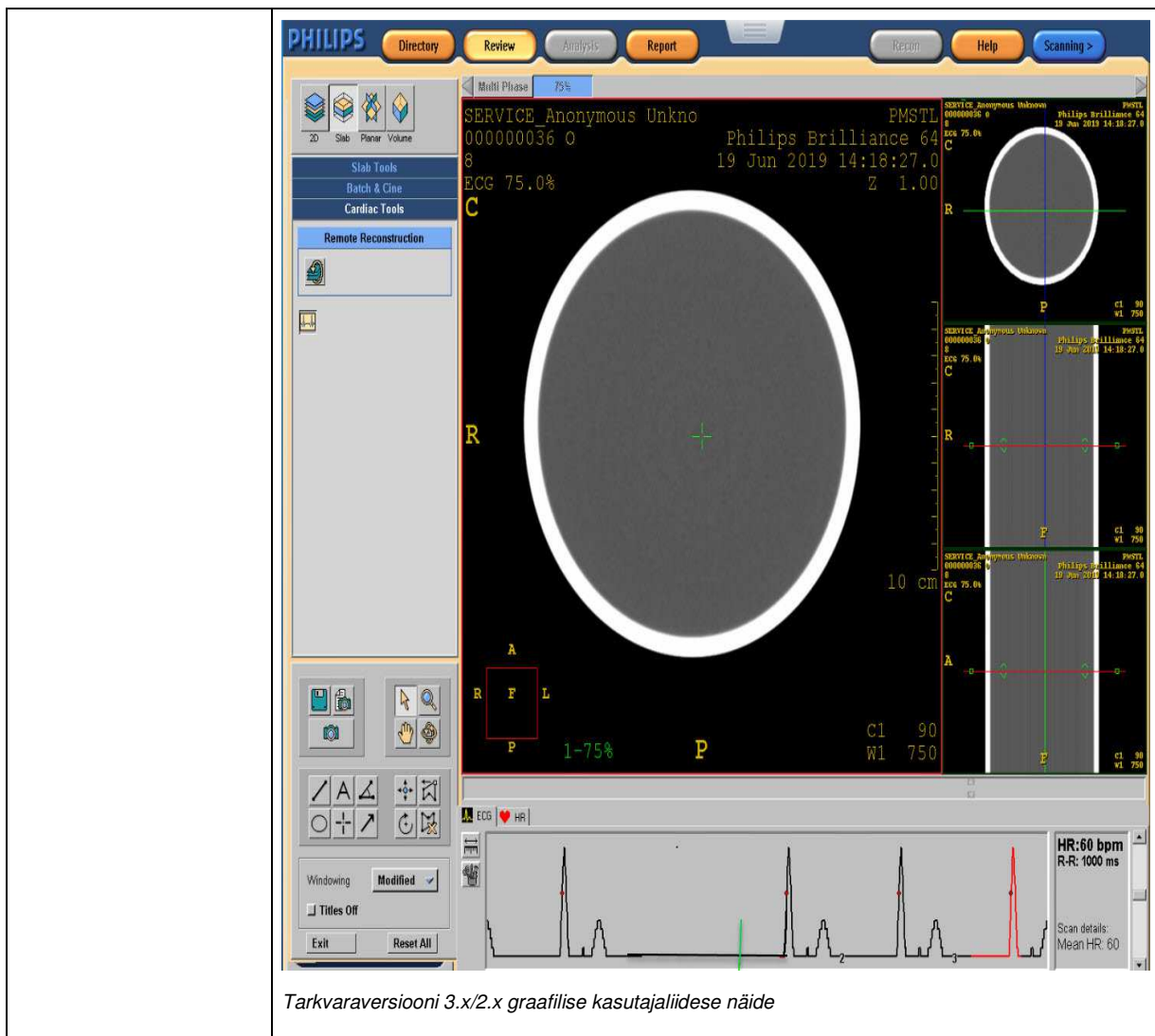


KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral



KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte) korral

	<ul style="list-style-type: none">Südame rütmihäire kompenseerimise funktsiooni kirjeldus<ul style="list-style-type: none">Pärast režiimi Step & Shoot Cardiac (Kardiaalne samm ja võte) käivitamist algab plaanitud skannimisjärjestus tavapäraselt, kuni süsteem tuvastab südame rütmihäire / südamelöögisageduse muutuse.Kiiritamine peatub, kui südame rütmihäire ajal tehakse röntgenkujutisi.Süsteem ootab, kuni süda stabiliseerub (umbes üks südameotsükkel).Kiiritamine algab järgmise südameotsükli alguses uuesti.Probleemi vältimine: järgige kasutusjuhendis esitatud Philipsi patsiendi kvalifitseerumise soovitusi. <p>Patsiendi kvalifitseerumine</p> <p>Režiim Step & Shoot Cardiac (Kardiaalne samm ja võte) ei sobi kõigile patsientidele. Piisava kujutisekvaliteediga kujutiste salvestamiseks on soovitatav, et skannitav patsient vastaks järgmistele tingimustele.</p> <ol style="list-style-type: none">Skannerite iCT/IQon puhul stabiilne südamelöögisagedus, mille keskmine on madalam kui 75 lööki/min.Skannerite Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos puhul stabiilne südamelöögisagedus, mille keskmine on madalam kui 65 lööki/min.Patsiendil ei ole teadaolevalt raskekujulist südame rütmihäiret.Patsient ei ole haiguslikult rasvunud.
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	Philips alles uurib, kuidas probleemi lahendada saab. Praegu teavitab Philips kliente probleemist ja etappidest, kuidas seda lahenduse leidmiseni vältida.



KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseadme parandus

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

**Vale kujutise faasi märgistamine režiimi Step and Shoot (Samm ja võte)
korral**

LISATEAVE JA TUGI	Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga: Meditsiinigrupp AS , Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee
--------------------------	--

