

**KIIRELOOMULINE ohutusteade**

**Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore (tootekoodid 728242, 728243, 728244)**

Patsiendi asendi kujutise nihutamise tagajärjeks võib olla ebakorrektnete ravi

09. oktoober 2023

**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.

Säilitage see kiri oma andmete jaoks.

Lugupeetud klient!

Philips on saanud teadlikuks potentsiaalsest ohutusprobleemist seadmega Philips Big Bore RT ja Upgrade Brilliance CT Big Bore, kus spetsiifiliste kliiniliste stsenaariumide korral võib kujutise asendi täpselt tuvastamine kasutaja jaoks keeruline olla. Käesolev kiireloomuline valdkonna ohutusteade on ette nähtud selleks, et teavitada teid järgnevalt:

**1. Probleemi olemus ja selle ilmnemistingimused**

Pärast ekstsentrilise rekonstrueerimise teostamist ja kujutise andmete saatmist teistesse teraapia planeerimise lahenduse (TPS) tööjaamadesse või eksportimist järeltöötluse tarkvarasse võib tekkida kahemõõtmeline kujutise nihe (X- ja Y-telje koordinaatidel).

Onkoloogia stsenaariumides võib see põhjustada kontuuride paigastnihkumise või kasvaja ISO keskme ebakorrektsuse.

Radioloogia stsenaariumides võib see põhjustada olukorra, et seostamise funktsioon näitab kujutiste võrdlemisel süsteemis IntelliSpace Portal või teistes järeltöötluse tööjaamades erinevaid asendeid.

Philips on saanud selle probleemiga seotud kaebuse, ent teateid vigastuste ega tõsiste kahjustuste kohta siiski pole.

**2. Probleemiga seotud oht/kahju**

**Onkoloogia kasutajate jaoks**

Kui kasutaja teostas KT seadmetel nihkega rekonstruktsiooni:

- Samas KT uuringus võib kujutiste liitmist kasutades (TPS süsteemis) täheldada nihet primaarse ja sekundaarse kujutisekogumi kontuurimise piirkonnas.
- Patsiendi absoluutset märgistamist kasutades võidakse saata TPS süsteemile edasise ravi jaoks ebakorrektsed koordinaadid.

See väärpaigutus kontuuri piirkonnas või ebakorrektnete märgistus enne ravi võib tuua kaasa kiiritusteraapia ebakorrektnete planeerimise. Ebakorrektnete tulemus võib häirida kasutaja võimet tuvastada patsiendi kujutise teavet ja järgneva ravi planeerimist. Vahetute tagajärgede hulka

tervisele kuulub ebakorrekne ravirežiim. Pikaajaliste tagajärgede hulka tervisele kuuluvad vähi kasv või levik ebakorrekse varajase ravirežiimi tõttu.

### Radioloogia kasutajate jaoks

Kui kasutaja teostas KT seadmetes nihkega rekonstruktsiooni, siis võib seostatav asend pärast mitmeid KT uuringus tehtud hõiveid olla sama asendi puhul erinevatel kujutistel ebakorrekne.

Ebakorrekne tulemus võib häirida kasutaja võimet tuvastada patsiendi kujutise teavet ja järgnevat diagnoosi/ravi. Vahetute tagajärgede hulka tervisele kuulub ebakorrekne diagnoos/ravi. Pikaajalised tagajärjed tervisele puuduvad.

### 3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

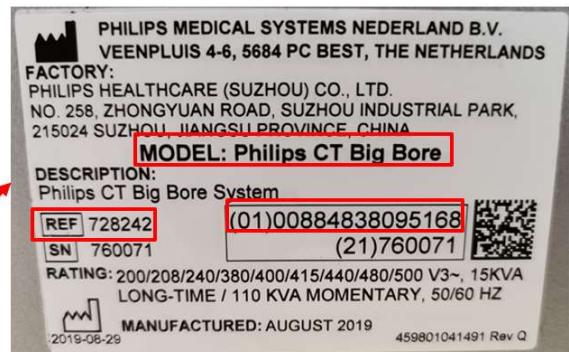
Mõjutatud on allpool loetletud tooted:

Tootekood (REF)	Toote mudel	Tarkvara	Seadme identifikaator
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

#### Selleks et tuvastada, kas teie süsteem on mõjutatud:

Tuvastage toote mudeli nimetus ja toote kood tugiraamistiku tagumiselt küljelt alumisest parempoolsest nurgast, nagu on näidatud joonisel 1.

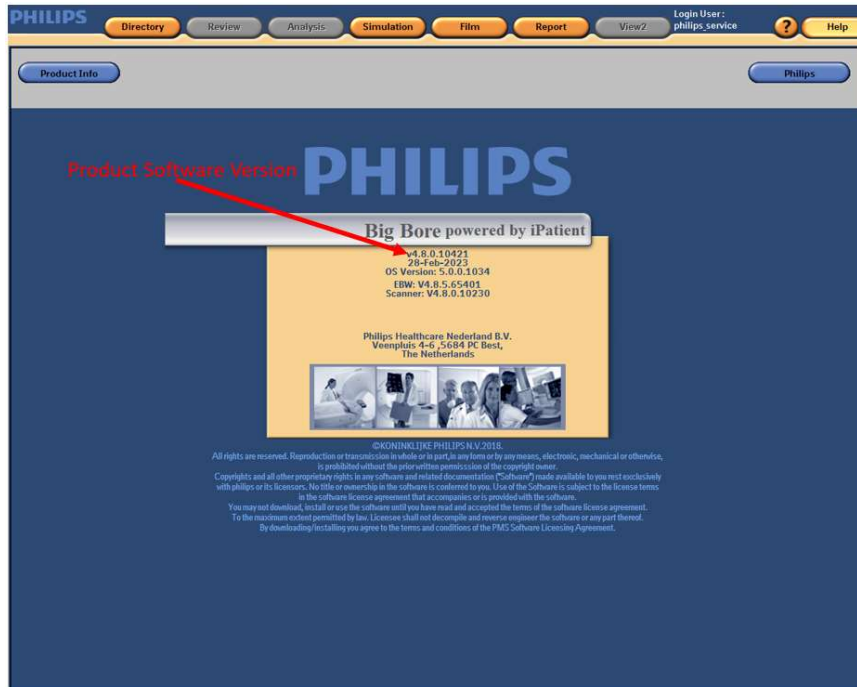
Joonis 1. Süsteemi märgise näide



#### Toote tarkvaraversiooni tuvastamiseks toimige järgmiselt.

1. Valige kataloogist nupp **Help** (Spikker).
2. Valige nupp **About** (Teave) ja seejärel kuvatakse tarkvara versioon. Tarkvara versioon algab tähega **v**.

Joonis 2. Näitena Big Bore'i tarkvara versiooni kuva



**Sihtotstarve.**

Philips CT Big Bore on kompuutertomograafia röntgenisüsteem, mis on ette nähtud kujutiste valmistamiseks peast ja kehast röntgeni edastuse andmete arvutiga rekonstrueerimise teel, mis on võetud erinevate nurkade ja tasapindadega. Need seadmed võivad sisaldada signaali analüüsi ja kuvamise varustust, patsiendi ja varustuse tugesid, komponente ja tarvikuid.

**4. Tegevused, mida klient/kasutaja peaks patsientide või kasutajate ohutuse tagamiseks tegema**

Allpool on toodud lühiajalised ettevaatusabinõud, mis tuleb võtta kasutusele, kuni püsiv lahendus on installitud.

- Lubage oma seadmes suvand Force X/Y to 0/0 (Jõud X/Y asendisse 0/0) (vaadake kasutusjuhendi jaotise 3 „Uuringuks valmistumine“ alajaotisest „Eelistused“ ning jaotise 5 „Skannimise töövoogude kokkuvõte“ alajaotisest „Skannimise töövoog“). Selle suvandi lubamisega välditakse probleemi.
- Pärast ülalpool viidatud suvandi lubamist võite te jätkata oma süsteemi(de) kasutamist vastavuses ettenähtud kasutamisega.
- Täitke lisatud vastusevorm ja tagastage see kohe Philipsile (hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist). Selle vormi täitmine kinnitab kiireloomulise ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.
- Edastage see kiireloomuline valdkonna ohutusteade kõigile käesoleva seadme kasutajatele, et nad oleksid probleemist teadlikud. Palun hoidke seda kirja oma süsteemi(de) juures, kuni teie süsteemi on installitud lahendus; tagage, et kiri oleks kohas, kus seda tõenäoliselt nähakse/vaadatakse.

## 5. Philipsi kavandatavad meetmed probleemi lahendamiseks

Meditisiinigrupp AS võtab teiega ühendust, et leppida kokku aeg Philipsi väliteenindusinseneri (FSE) jaoks, et teie asukohta külastada ja installida tarkvara värskendus (FCO 72800806) probleemi lahendamiseks.

Võite kindel olla, et kõrgeima ohutus- ja kvaliteeditaseme säilitamine on meie jaoks esmatähtis. Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga Meditsiinigrupp AS-iga [service@meditsiinigrupp.ee](mailto:service@meditsiinigrupp.ee)

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Cassandra Kocsis  
Paranduste ja turult eemaldamiste vanemhaldur

## KIIRELOOMULISE ohutusteate vastusevorm

**Viide:** Big Bore RT ja Upgrade Brilliance CT Big Bore Patsiendi asendi kujutise nihutamise tagajärjeks võib olla ebakorrektna ravi, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)

**Juhised:** palun täitke vorm ja tagastage see Meditsiinigrupp AS-ile viivitamatult, hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab kiireloomulise ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.

Kliendi/saaja/asutuse nimi:

---

Tänav ja majanumber:

---

Linn/osariik/sihtnumber/riik:

---

---

---

### Kliendi toimingud

- Palun hoidke seda kirja oma süsteemi(de) juures, kuni teie süsteemi on installitud tarkvara lahendus; tagage, et teade oleks kohas, kus seda tõenäoliselt nähakse/vaadatakse.
- Edastage see teade kõigile selle seadme kasutajatele, et nad oleksid probleemidest teadlikud.
- Senikaua, kuni Philips on süsteemi uuendused lõpule viinud, järgige kiireloomulise valdkonna ohutusteate jaotises 4 antud juhiseid.

Me tõendame kaasoleva kiireloomulise valdkonna ohutusteate kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et käesolevas kirjas sisalduvat teavet on nõuetekohaselt levitatud kõigile kasutajatele, kes tegelevad seadmetega Big Bore RT ja Upgrade Brilliance CT Big Bore.

### Seda vormi täitva isiku nimi:

Allkiri:

---

Nimi loetavalt:

---

Ametinimetus:

---

Telefoninumber:

---

E-posti aadress:

---

Kuupäev (PP / KK / AAAA):

---

Täitke vastusevorm ja tagastage see **Meditsiinigrupp AS**-ile e-posti aadressil:

[service@meditsiinigrupp.ee](mailto:service@meditsiinigrupp.ee)