Cienījamais pircēj!

Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT un Vereos PET/CT skenerim ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem vai izstrādājuma lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

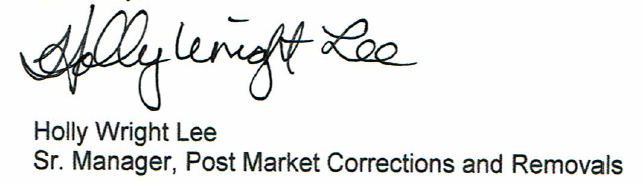
Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Patiesā cieņā,

**

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Ingenuity CT  Ingenuity Core128  Ingenuity Core  iCT  iCT SP  Brilliance 64  IQon Spectral CT  Ingenuity TF PET/CT  Vereos PET/CT |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Pastāv 3 tālāk norādītie iespējamie scenāriji, kuru gadījumā var iegūt identiskus attēlus, kas tiek nepareizi marķēti kā fāzes pielaides attēli.   1. Secīgas skenēšanas laikā ar atlasītu fāzes pielaidi attēli var tikt rekonstruēti vienādi (viena fāze), bet marķēti kā dažādas fāzes. Tā notiek, ja opcija “Start Final Recon” (Sākt gala rekonstrukciju) ir atlasīta pirms EKG līknes parādīšanas ieguves loga augšdaļā. 2. Secīgas skenēšanas laikā ar atlasītu fāzes pielaidi attēli var tikt rekonstruēti vienādi (viena fāze), bet marķēti kā dažādas fāzes. Tā notiek, ja EKG novadījumi atvienojas ieguves laikā vai ja ieguve tiek priekšlaikus pārtraukta lietojumprogrammas avārijas dēļ. 3. Atbilstoši sistēmas konstrukcijai dažos gadījumos, kad secīgas skenēšanas laikā pacientam rodas aritmija vai mainīga sirdsdarbības frekvence, attēli, kas iegūti pēc sirdsdarbības frekvences izmaiņām, var tikt marķēti nepareizā fāzē. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | 1. Ja fāzes marķējums nav pareizs un mediķis to nepamana, attēli var tikt nepareizi interpretēti, iespējams, radot nopietnu traumu nepareizas ārstēšanas dēļ. 2. Gadījumos, kad attēlus nav iespējams izmantot diagnozes noteikšanai, var būt nepieciešama atkārtota skenēšana. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Nosakiet, vai jūsu rīcībā ir potenciāli ietekmēta sistēma, pēc tam nosakiet IETEKMĒTO IZSTRĀDĀJUMU programmatūras versiju.  Lai noteiktu izstrādājuma programmatūras versiju, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.  Noklikšķiniet uz pogas Help.  Atlasiet “About” (Par), un tiks parādīta programmatūras versija.  Ietekmētas var būt programmatūras versijas 4.x, 3.x un 2.x |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | 1. Secīgas skenēšanas laikā ar atlasītu fāzes pielaidi attēli var tikt rekonstruēti vienādi (viena fāze), bet marķēti kā dažādas fāzes. Tā notiek, ja opcija “Start Final Recon” (Sākt gala rekonstrukciju) ir atlasīta pirms EKG līknes parādīšanas ieguves loga augšdaļā.  * Rekonstruētās fāzes parādās kā identiskas tiešsaistes rekonstrukcijā, bet tiek rekonstruētas pareizi bezsaistes rekonstrukcijas laikā. * Tā notiek, ja lietotājs noklikšķina uz “Start Final Recon” (Sākt gala rekonstrukciju), pirms konsole/saimniekdators saņem EKG līkni.     *4.x grafiskā lietotāja interfeisa piemērs*   * Problēmas novēršana versijā 4.x: pirms rekonstrukcijas uzgaidiet, kamēr EKG līkne parādās ieguves loga augšdaļā.   ECG HR varys.jpg  *3.x grafiskā lietotāja interfeisa piemērs*   * Problēmas novēršana versijā 3.x: pirms rekonstrukcijas uzgaidiet, kamēr EKG līkne parādās ieguves loga apakšdaļā.   Šī problēma ietekmē visas iepriekš minētās sistēmas (izņemot Vereos) ar programmatūras versiju 4.x un visas iCT sistēmas ar programmatūras versiju 3.x. Attēlus var rekonstruēt ar fāzes pielaidi, veicot neapstrādāto datu bezsaistes rekonstrukciju. Pacienta atkārtota skenēšana nav jāveic.   1. Ja izmanto tikai programmatūras versiju 4.x un sistēma ir konstatējusi EKG traucējumus (piemēram, EKG novadījums atvienojas vai lietojumprogramma avarē un ieguve tiek pārtraukta), rekonstruētie attēli fāzes pielaides rekonstrukcijai ir identiski iegūtajai skenēšanas fāzei, tomēr attēli tiek marķēti, it kā tiem būtu pielietota fāzes pielaide. Tas ir attiecināms gan uz attēlu tiešsaistes, gan bezsaistes rekonstrukciju. Nav ietekmētas programmatūras versijas, kas vecākas par 4.x.  * Šī problēma var rasties programmatūras versijai 4.x.      * Ja tā notiek, konsolē parādās šāds ziņojums:      * Attēli tiks nepareizi marķēti, it kā tiem būtu pielietota fāzes pielaide, tomēr attēli tiks rekonstruēti bez fāzes pielaides. * Kā to novērst: pārliecinieties, ka pirms ieguves sākšanas novadījumi ir stingri piestiprināti pacientam un galda kustības neietekmē novadījumu ciešu stiprinājumu, līdz ieguve tiek pabeigta. Ja avarē lietojumprogramma, novērst problēmu nav iespējams. * Ja šāda problēma rodas, attēlus joprojām var izmantot, bet tie nav marķēti ar pareizo EKG fāzi. Ja ir nepieciešami attēli ar fāzes pielaidi, var būt nepieciešama atkārtota skenēšana.  1. Dažos gadījumos, kad secīgas skenēšanas laikā pacientam rodas aritmija vai mainīga sirdsdarbības frekvence, attēli, kas iegūti pēc sirdsdarbības frekvences izmaiņām, var tikt marķēti nepareizā fāzē.  * Tas notiek sistēmas konstrukcijas dēļ. Gadījumos, kad sirdsdarbības frekvence mainās vai rodas aritmija, EKG attēlojumā redzamā baltā bultiņa/zaļā līnija netiek salāgota ieguves augšdaļā.     *4.x grafiskā lietotāja interfeisa piemērs*  C:\Users\310053384\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\ZDCI3ZAG\in Viewer 3.6.8.jpg  *3.x/2.x grafiskā lietotāja interfeisa piemērs*   * Aritmijas kompensācijas funkcionalitātes apraksts   • Pēc sirds secīgas skenēšanas sākšanas plānotā skenēšanas secība notiek normāli, līdz tiek konstatēta aritmija/sirdsdarbības frekvences izmaiņas.  • Ja aritmijas laikā tiek ģenerēti rentgenstari, apstarošana tiek apturēta.  • Sistēma uzgaida, līdz sirdsdarbības stabilizējas (aptuveni viens sirds cikls).  • Apstarošana atsākas pie nākamā sirds cikla.   * Kā izvairīties: ievērojiet Philips pacientu kvalifikācijas ieteikums, kas sniegti lietošanas instrukcijā.   **Pacientu kvalifikācija**  Ne visi pacienti ir kvalificējami sirds secīgai skenēšanai. Lai iegūtu attēlus ar apmierinošu attēlu kvalitāti, ieteicams, lai skenētajam pacientam:   * 1. ir stabila sirdsdarbības frekvence ar vidējo vērtību mazāku par 75 sitieniem minūtē, izmantojot iCT/IQon;   2. ir stabila sirdsdarbības frekvence ar vidējo vērtību mazāku par 65 sitieniem minūtē, izmantojot Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos;   3. anamnēzē nav zināmas nopietnas aritmijas;   4. nav pārmērīgs liekais svars. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips turpina meklēt iespējamo šīs problēmas risinājumu. Šobrīd Philips informē klientus par problēmām un darbībām, kādas jāveic, lai izvairītos no šīm problēmām, kamēr tiek meklēts risinājums. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv) |