

STEIDZAMS paziņojums par drošību

CT 5300 un Incisive CT ar programmatūras versiju V5.1

Negaidīta OnPlan vienlaicīga pogu lietošana un papildu programmatūras problēmas

09.10.2025.

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.

Saglabājiēt šo vēstuli atsaucei.

Cienījamais klient!

Philips rīcībā ir nonākusi informācija par neparedzētu OnPlan (gentrija vadības panelis) vienlaicīgas pogu lietošanas problēmu, kas var izraisīt nepārtrauktu gentrija noliekšanos vai dīvāna kustību, kā arī papildu programmatūras problēmas, kas var ietekmēt datortomogrāfijas sistēmas(-u) veiktspēju. Šis STEIDZAMAS paziņojums-vēstule par drošību ir paredzēts, lai sniegtu Jums tālāk norādīto informāciju.

1. Problēmas būtība un tās iespējamās rašanās apstākļi

Neparedzēta OnPlan (gentrija vadības panelis) vienlaicīgas pogu lietošanas problēma:

Izmantojot OnPlan, lai meklētu pacientu, kas atrodas uz datortomogrāfijas gentrija, gentrijs/dīvāns turpina kustību, līdz to aptur ierobežojums vai operatora manuāli veikta darbība (tiek nospiesta avārijas apturēšanas poga vai oriģinālā kustības poga), ja tālāk norādītajā secībā tiek veiktas šādas darbības:

- OnPlan panelī nospiediet kustības pogu, neatlaižot to.
- Vienlaikus pieskarieties *displeja pārvietošanas paslēpšanas joslas pogai* (skatīt 1. attēlu).
- Pārtrauciet kustības pogas spiešanu OnPlan panelī.

1. attēls. OnPlan panelis datortomogrāfijas gentrijā



Philips nav saņēmis klientu sūdzības saistībā ar šo problēmu kopš 2025. gada septembra.

Papildu programmatūras problēmas, kas var ietekmēt veikspēju:

Philips ir konstatējis citas programmatūras problēmas, kas ietekmē CT 5300 un Incisive CT ar programmatūras versiju V5.1 un kas, visticamāk, neradīs kaitējumu, bet var ietekmēt klīnisko darbpilsumu. Detalizēti apraksti un ieteikumi klientiem saistībā ar šīm problēmām ir pieejami 1. tabulā.

1. tabula.

Kļūme #	Kļūmes apraksts	Klīniskā ietekme	Ražotāja ieteikumi
1.	Sirds bezsaistes rekonstrukcijas kļūme: Ja pēc sirds skenēšanas pabeigšanas operators noklikšķina uz pogas <i>Beigt izmeklējumu</i> pirms EKG līknes parādīšanas, bezsaistes attēla rekonstrukcija neizdosies EKG līknes faila zuduma dēļ.	Operatoram, iespējams, būs atkārtoti jāskenē pacients, lai iegūtu bezsaistes attēlus.	Pirms sākat galīgo rekonstrukciju vai pabeidzat izmeklējumu, pagaidiet, līdz ekrāna augšdaļā tiek parādīta EKG līknes forma.
2.	Zemas kvalitātes sistēmas noklusējuma automātiskā balss: Fona trokšnis noklusējuma automātiskajā balsī var padarīt elpas aiztures instrukcijas neskaidras.	Pacients var neaizturēt elpu pareizi, kā rezultātā var rasties kustību artefakti, kuru dēļ var būt nepieciešama atkārtota skenēšana.	Izmantojiet elpas aiztures indikatorus, lai papildinātu audio instrukcijas.
3.	Pagriezta izmeklējuma attēla orientācija un trūkstošas "H", "F", "A" un "P" anotācijas: Kad operators noklikšķina uz "Sākt izmeklējumu", pacienta orientācijas saglabāšana var aizkavēties un pacienta orientācija var tikt mainīta uz "NULLE", ja operators nepamana trūkstošo ikonu lietotāja interfeisā un turpina skenēšanu, noklikšķinot uz "AIZIET". Šādā gadījumā skenētais laukums var nebūt precīzs laukums, kā paredzēts, un klīniskajā attēlā var nebūt "H", "F", "A" un "P" anotāciju.	Operators var nolemt atkārtoti skenēt pacientu atpazītā nepareizā attēla dēļ.	Nodrošiniet pareizu pacientu pozīciju pirms klīniskās ieguves.
4.	Trokšņaini attēli zema devas iestatījuma dēļ: Veicot spirālveida/aksiālo skenēšanu ar devas pareizo indeksu (DRI — Dose Right index)/devas modulāciju (DOM — Dose Modulation), ūdens ekvivalenta diametra (WED — Water Equivalent Diameter) vērtība var veikt pašiestatīšanu uz nulli un tas var izraisīt nepietiekamu devas iestatījumu pēc izmeklējuma. Ja operators lietotāja interfeisā nepamana nepietiekamo devu un WED vērtību un turpina paredzēto spirālveida/aksiālo skenēšanu, iegūtie attēli ir trokšņaini zemā devas iestatījuma dēļ.	Iespējams, ka operatoram būs atkārtoti jāskenē pacients atpazītā trokšņainā attēla dēļ.	Pirms skenēšanas pārliecinieties, ka lietotāja interfeisā redzamais vidējais mAs un vidējais skenēšanas lielums ir saskaņots ar plānotajiem parametriem.
5.	Tiešsaistes priekšskatījuma attēls tiek rādīts ar intervāliem, nevis nepārtraukti: Notiekošās skenēšanas priekšskatījuma attēli var būt iestrēguši, ja sistēmas resursi (CPU) nav pietiekami Windows renderēšanas pavedienam; tomēr visus priekšskatījuma attēlus var ģenerēt un parādīt pēc skenēšanas pabeigšanas. Sliktākajā gadījumā operators var pieņemt, ka tā ir sistēmas kļūda, un pārtraukt notiekošo skenēšanu	Operators var nolemt atkārtoti skenēt pacientu, ja operators pārtrauc notiekošo skenēšanu.	Nepārtrauciet notiekošo skenēšanu, ja priekšskatījuma attēls ir iestrēdzis; visi priekšskatījuma attēli būs pieejami, kad skenēšana būs pabeigta.

Kļūme #	Kļūmes apraksts	Klīniskā ietekme	Ražotāja ieteikumi
6.	Automātiskā kanāla noklusējuma iestatījumu problēma: Ja austiņu skaļrunis tiek atstāts atvienots pēc Collaboration Live atvienošanas, elpas aizturēšanas automātiskā balss nebūs dzirdama.	Iespējams, ka kustības artefaktu dēļ operatoram būs atkārtoti jāskenē pacients.	Atvienojiet austiņu skaļruni no Collaboration Live, ja Collaboration Live netiek izmantots.
7.	Izsekošanas skenēšanas laikā izmērītā CT vērtība netika atjaunināta: Veicot bolus izsekošanas skenēšanu ar noklusējuma modeli Auto ROI pēc izmeklējuma un atrašanās vietas noteikšanas skenēšanas pabeigšanas, ja operators nospiež peles kreiso pogu un peles vidējo vai labo pogu (reizē vai uzreiz pēc tam) un pēc tam pievieno manuālo ROI, paredzēto klīnisko skenēšanu nevar automātiski savlaicīgi aktivizēt.	Pastāv iespēja, ka sistēmas apstrādes aizkaves dēļ tiks aktivizēta papildu izsekošanas skenēšana. VAI Iespējams, ka operatoram būs atkārtoti jāskenē pacients, ja viņš manuāli neaktivizēs klīnisko skenēšanu savlaicīgi, kad būs sasniegts sliekšnis.	Izmantojiet tālummaiņas panoramēšanu rīkjoslā vai peles labās pogas izvēlnē atrašanās vietas noteikšanas attēlā bolus izsekošanas skenēšanā. Nelietojiet peles īsinājumaustiņus.
Papildus iepriekš aprakstītajām problēmām ir arī citas programmatūras problēmas, kas nerada drošības risku un neietekmē klīnisko diagnozi, kuras plānots novērst šajā programmatūras laidienā.			

Uzņēmumam Philips nav ziņots par nevēlamiem notikumiem saistībā ar šīm problēmām kopš 2025. gada septembra.

2. Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Neparedzēta OnPlan (gentrija vadības panelis) vienlaicīgas pogu lietošanas problēma:

Papildu gentrija vai galda kustība var izraisīt sāpes, nobrāzumus vai plīsumus, ja operators to nepamanā un neaptur.

Papildu problēmas, kas uzskaitītas 1. tabulā, var izraisīt pacienta atkārtotu skenēšanu/papildu starojuma iedarbību (skatīt klīnisko ietekmi 1. tabulā).

3. Ietekmētie izstrādājumi un kā noteikt to modeli

Tālāk uzskaitītie izstrādājumi ir ietekmēti.

REF (izstrādājuma kods)	# (modelis)	Programmatūra	Ierīces identifikators
728143	Incisive CT	5.1.0.X un 5.1.1.X	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	5.1.0.X un 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X un 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X un 5.1.1.X	(01)00884838113237

Rīcība, lai noskaidrotu, vai sistēma ir ietekmēta

Atrodiet izstrādājuma modeļa nosaukumu un izstrādājuma kodu gentrija aizmugures apakšējā labajā stūrī, kā parādīts 2. attēlā.

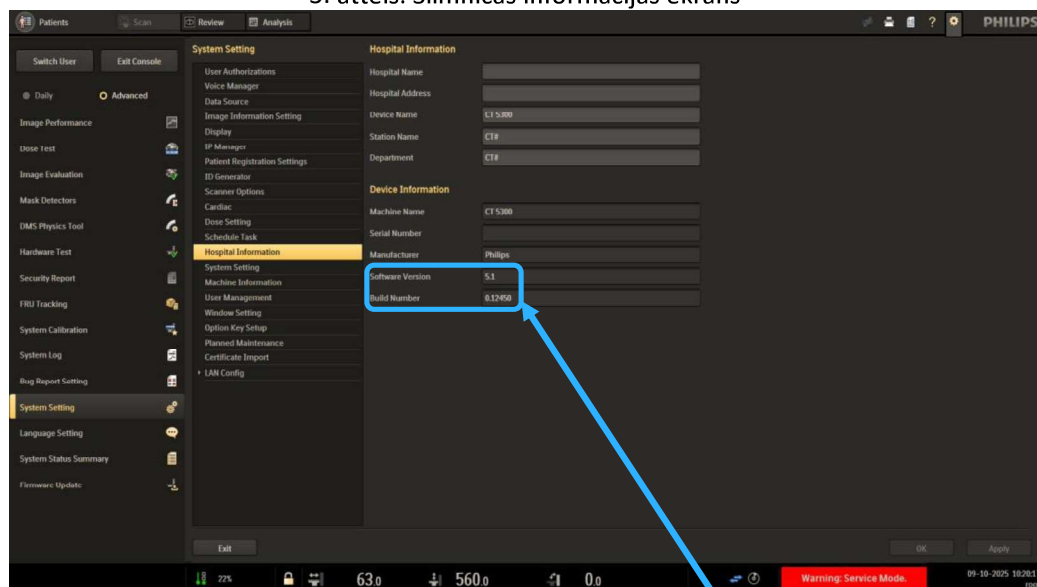
2. attēls. Sistēmas etiķetes paraugs



Lai noskaidrotu programmatūras versiju, rīkojieties, kā aprakstīts turpmāk.

1. Noklikšķiniet uz **lietojumprogrammas ikonas**.
2. Piesakieties lietojumprogrammā, izmantojot administratora kontu.
3. Noklikšķiniet uz **Pakalpojuma lietotāja saskarnes navigācija**.
4. Noklikšķiniet uz **Sistēmas iestatīšana**.
5. Noklikšķiniet uz **Slimnīcas informācija**.
6. Pārbaudiet programmatūras versiju (izcelta sarkanā lodziņā, 3. attēls).

3. attēls. Slimnīcas informācijas ekrāns



Izstrādājuma
programmatūras versijas

Paredzētā lietošana:

Philips datortomogrāfijas rentgeniekārtas iegūst ķermeņa šķērsgriezuma attēlus, ar datoru rekonstrējot rentgenstaru pārraides datus dažādos leņķos un plaknēs. Šīs ierīces var ietvert signālu analīzes un attēlošanas aprīkojuma, pacienta un aprīkojuma atbalstu, komponentus un piederumus.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamus riskus pacientiem vai lietotājiem.

- Jūs varat turpināt izmantot savas sistēmas atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar sniegtajiem ieteikumiem.
 - Izvairieties no pieskaršanās displeja pārvietošanas paslēpšanas joslas pogai, nospiežot kustības pogu gentrija/dīvāna OnPlan panelī. Izmantojiet jebkuru no avārijas APTURĒŠANAS pogām, ja rodas neparedzēta dīvāna vai gentrija kustība.
 - Vienmēr uzraugiet pacientu Onplan kustības laikā.
- Detalizētu informāciju par citām problēmām un ieteicamajām darbībām skatiet 1. tabulā.
- Aizpildiet pievienoto atbildes veidlapu un atsūtiet to atpakaļ uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka vēstule ar STEIDZAMU paziņojumu par drošību ir saņemta, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.
- Nosūtiet šo STEIDZAMO paziņojumu-vēstuli par drošību visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par problēmām. Glabājiet šo vēstuli kopā ar savām sistēmām, līdz sistēmā ir instalēts risinājums; vēstulei ir jābūt viegli saskatāmā vietā.

5. Uzņēmuma Philips plānotās darbības problēmas novēršanai.

Philips sazināsies ar jums, lai vienotos par Philips lauka pakalpojumu inženiera (Field Service Engineer — FSE) ierašanos jūsu centrā. Inženieris uzstādīs risinājumu, kas novērsīs šo problēmu (atsauces Nr. FCO72800841).

Mēs apliecinām, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja saistībā ar šo problēmu Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija" Produktu speciālistam Mārim Kuzminskim
e-pasts maris.kuzminskis@arbor.lv tālr. +371 28689838 vai
e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Patiesā cieņā

Kristīne Požarska
Servisa vadītāja asistents



STEIDZAMĀ paziņojuma par drošību atbildes veidlapa

Atsauce: Negaidīta OnPlan vienlaicīga pogu lietošana un papildu programmatūras problēmas CT 5300 un Incisive CT ar programmatūras versiju V5.1 (atsauces Nr. FCO72800841)

Norādījumi. Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka steidzamā vēstule ar paziņojumu par drošību ir saņemta, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes
nosaukums:

Iela:

Pilsēta/apgabals/pasta

indekss/valsts:

Klientu darbības

- Jūs varat turpināt izmantot savas sistēmas atbilstoši paredzētajam lietojumam.
- Ievērojiet norādījumus, kas sniegti šī *STEIDZAMĀ paziņojuma-vēstules par drošību* 4. sadaļā.
- Nosūtiet šo *steidzamo paziņojumu-vēstuli par drošību* visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par problēmu.
- Pievienojiet šo *STEIDZAMO paziņojumu-vēstuli par drošību* jūsu sistēmas dokumentācijai.

Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un izpratuši steidzamo paziņojumu par drošību un apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri strādā ar ietekmēto(ajām) Philips CT sistēmu(ām).

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts:

Vārds (drukātiem burtiem):

Ieņemamais amats:

Tālruna numurs

E-pasta adrese

Datums: (DD / MMM / YYYY):

Lūdzu, atgrieziet šo aizpildīto veidlapu uzņēmumam Philips, rakstot uz adresi:

SIA "Arbor Medical Korporācija" Produktu speciālistam Mārim Kuzminskim
e-pasts maris.kuzminskis@arbor.lv tālr. +371 28689838 vai
e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126