

## HITNA obavijest o sigurnosti na terenu

### Spectral CT s verzijom softvera V5.0, V5.2 ili V5.4

Artefakti slike, pogrešna debljina sloja, nenamjerno pomicanje

22.09.2026.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips saznala je za softverske probleme koji mogu utjecati na sigurnost i performanse vašeg CT sustava. Namjena ove HITNE obavijesti o sigurnosti na terenu jest informirati vas o tim problemima i pružiti preporuke za smanjenje potencijalnog utjecaja dok se ne implementira softverski popravak. Do srpnja 2026. tvrtka Philips nije primila nikakva izvješća o šteti ili ozljedama povezanim s ovim problemima.

#### Opisi problema

U Tablici 1 sažeto su navedeni sigurnosni problemi i odgovarajuće preporuke.

*Tablica 1. Potencijalni sigurnosni problemi*

| Br. problema | Verzija softvera       | Opis problema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Opasne situacije                                                                                                                                                                                   | Preporuke proizvođača                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.           | V5.0,<br>V5.2,<br>V5.4 | <b>Artefakti slike pri 80 kVp:</b><br>Kod skeniranja s 80 kVp može doći do pojave hiperdenznih ili hipodenznih artefakata slike ili do pogoršanja kvalitete slike.                                                                                                                                                                      | Ako korisnik prepozna problem, može potaknuti ponovno CT skeniranje.<br>Ako se problem ne prepozna, artefakti se mogu pogrešno protumačiti kao patološki nalazi, što dovodi do pogrešne dijagnoze. | Nije potrebna nikakva radnja.                                                                                                                          |
| 2.           | V5.0,<br>V5.2,<br>V5.4 | <b>Problemi s kvalitetom slike kod skeniranja mozga:</b><br>Skeniranja mozga s glavom postavljenom izvan središta pokazuju pogoršanu kvalitetu slike u obliku hiperdenznih i hipodenznih artefakata. Tamni/bijeli artefakti mogu se pojaviti u koštano-moždanom području (BBA) na konvencionalnim i spektralnim MonoE slikama mozga.    | Ako korisnik prepozna problem, može potaknuti ponovno CT skeniranje.<br>Ako se problem ne prepozna, artefakti se mogu pogrešno protumačiti kao patološki nalazi, što dovodi do pogrešne dijagnoze. | Prije skeniranja centrirajte položaj glave.                                                                                                            |
| 3.           | V5.2,<br>V5.4          | <b>Pogrešna debljina sloja s proširenim vidnim poljem (EFOV):</b><br>Kada su potrebne debljine sloja veće od 2,5 mm s vidnim poljem (FOV) većim od 500 mm (EFOV), skener rekonstruira slike EFOV-a sa stvarnom debljinom sloja od približno 2,5 mm umjesto tražene debljine sloja, dok napomene slike prikazuju traženu debljinu sloja. | Pogrešna debljina sloja na rekonstruiranim slikama u usporedbi sa stvarnom debljinom sloja može utjecati na tumačenje slike i dovesti do pogrešne dijagnoze.                                       | Slijedite upute za uporabu (IFU) kako biste pregledali i rekonstrukciju EFOV-a i odgovarajuću rekonstrukciju koja nije EFOV kada se upotrebljava EFOV. |
| 4.           | V5.0,<br>V5.2          | <b>Netočno pomicanje ležaja tijekom intervencijskog postupka:</b><br>Tijekom kontinuiranog CT (CCT) skeniranja, ležaj bi trebao ostati u trenutačnom položaju skeniranja                                                                                                                                                                | Ako se ležaj pomakne na neočekivani položaj prethodnog snimanja CCT-a, postoji rizik od sudara s rukovateljem ili s iglom dok se ona nalazi unutar                                                 | Da biste izbjegli sudar, provjerite položaj slike i položaj stola na dodirnoj ploči                                                                    |

| Br. problema | Verzija softvera | Opis problema                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Opasne situacije                                                                                                                                                                              | Preporuke proizvođača                                                                                                                               |
|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                  | nakon pritiska na Go (Kreni). Ovaj problem će se povremeno pojavljivati:<br>1) Kada se prikaz mijenja s 3 slike na 5 slika, a ležaj se pomiče u pravilan položaj, možda se neće poravnati s prethodnim položajem skeniranja.<br>2) Prilikom promjene parametara/pokrivenosti, ležaj se može prebaciti na drugi položaj. | pacijenta. Osim toga, pacijent može primiti još jedno CCT snimanje.                                                                                                                           | postolja ili intervencijskoj upravljačkoj ploči te neprekidno nadzirite pacijenta.                                                                  |
| 5.           | V5.0, V5.2, V5.4 | <b>Neočekivana rotacija rotora tijekom servisiranja:</b><br>Kada sustav ne prođe kalibraciju poravnanja cijevi, prikazuje se poruka koja od korisnika traži da isključi dovod zraka. Ako dovod zraka postolja nije isključen približno 20 minuta, sustav može zakrenuti rotor u nulti položaj.                          | Nema utjecaja na pacijente ili kliničke korisnike. Međutim, neočekivano pomicanje postolja može uzrokovati ozljedu servisnog osoblja ako se ruka ili drugi dio tijela nalazi unutar postolja. | Slijedite sigurnosne upute iz servisnog priručnika. Prije servisiranja isključite dovod zraka za zračni ležaj rotora i spriječite okretanje rotora. |

### Korisničke upute

Tvrtka Philips preporučuje poduzimanje sljedećih radnji za daljnju sigurnu uporabu uređaja:

- Nastavite upotrebljavati svoje sustave u skladu s namjenom i preporukama proizvođača navedenima u Tablici 1;
- Proslijedite ovu obavijest svim korisnicima uređaja kako bi se upoznali s problemima s proizvodom, povezanim potencijalnim opasnostima i preporukama proizvođača (pogledajte Tablicu 1);
- Postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih jedinica radi lakšeg uvida dok se na vaš sustav ne instalira rješenje.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor u roku od 30 dana kako biste potvrdili primitak i razumijevanje ove obavijesti.

### Identifikacija zahvaćenog proizvoda

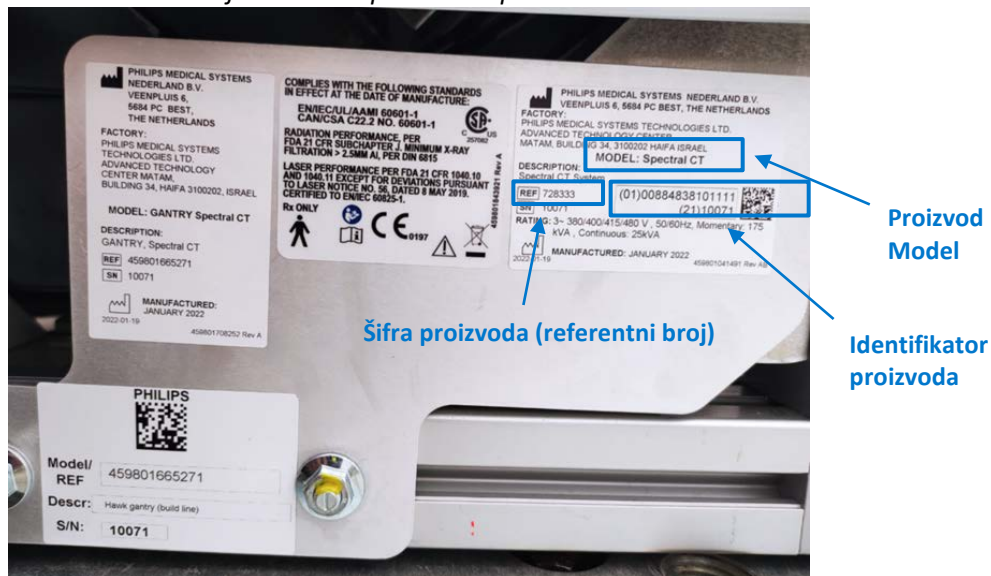
Zahvaćeni su proizvodi navedeni u nastavku:

| Šifra proizvoda (referentni broj) | Model proizvoda        | Softver                | Identifikator proizvoda |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 728333                            | Spectral CT            | V5.0.x, V5.2.x, V5.4.x | (01)00884838101111      |
| 728340                            | Spectral CT China      | V5.0.x                 | (01)00884838111103      |
| 728344                            | Spectral CT Plus China | V5.0.x                 | (01)00884838117822      |
| 728345                            | Spectral CT Verida     | V5.4.x                 | (01)00884838123748      |

### Da biste utvrdili je li vaš sustav zahvaćen:

Pronađite identifikator uređaja, naziv modela (Spectral CT) i šifru proizvoda (REF) na donjem desnom stražnjem dijelu postolja, kao što je prikazano na Slici 1.

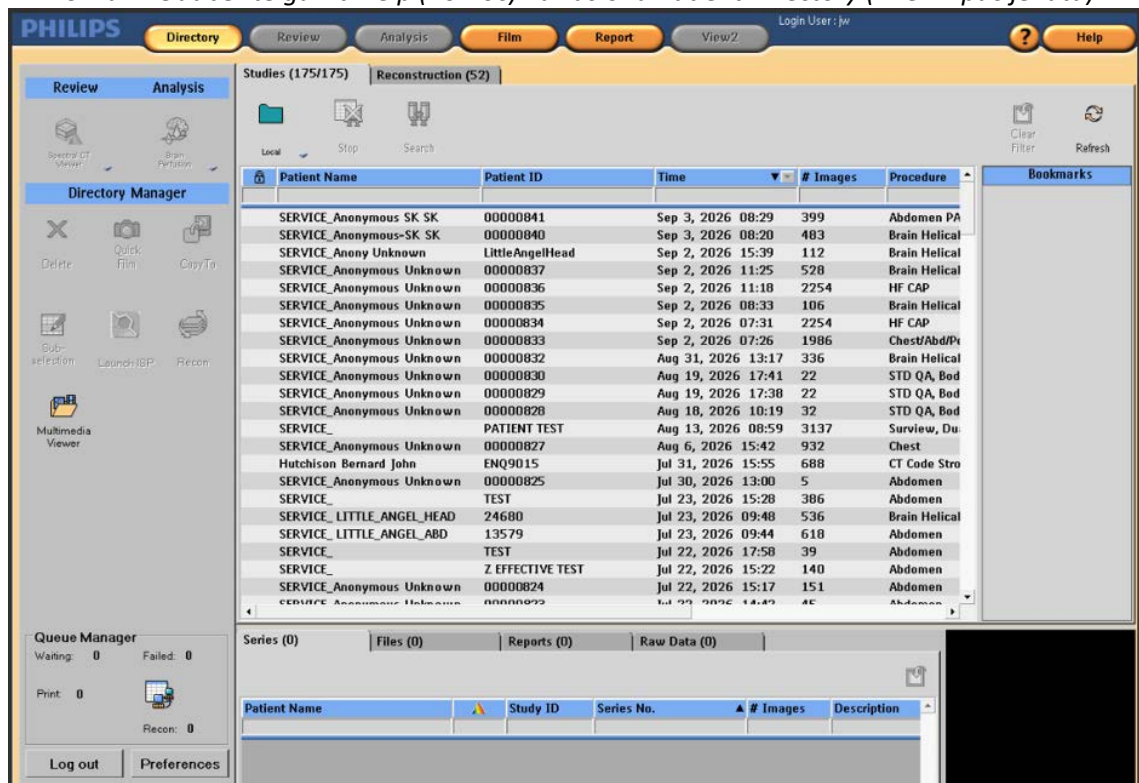
Slika 1. Primjer oznake opreme za Spectral CT – 728333



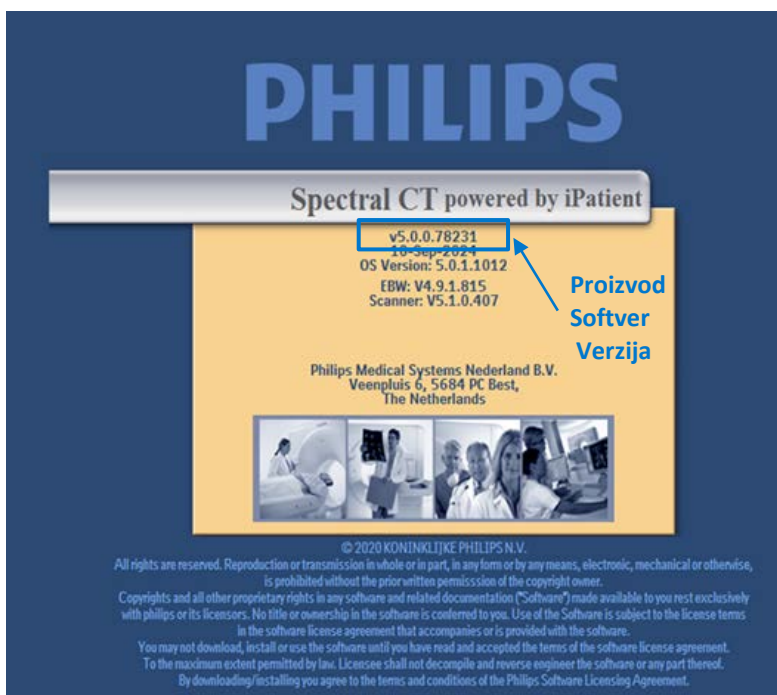
Kako biste ustanovili verziju softvera na vašem uređaju:

1. Na zaslonu Patient Directory (Imenik pacijenata) odaberite gumb **Help** (Pomoć) koji se nalazi u gornjem desnom kutu kao što je prikazano na Slici 2 u nastavku.
2. Verzija softvera zatim se prikazuje na Slici 3. Verzija softvera počinje slovom **v**.

Slika 2. Odaberite gumb Help (Pomoć) na zaslonu Patient Directory (Imenik pacijenata)



Slika 3. Primjer prikaza verzije softvera

**Namjena:**

Rendgenski sustavi za računalnu tomografiju tvrtke Philips proizvode slike poprečnog presjeka tijela putem računalne rekonstrukcije podataka o prijenosu rendgenskih zraka dobivenih pod različitim kutovima i ravninama. Ti uređaji mogu sadržavati opremu za analizu i prikaz signala, potporu za opremu i pacijenta, dijelove i dodatan pribor.

**Radnje proizvođača SRN: NL-MF-000001489**

Tvrtka Philips identificirala je zahvaćene instalirane uređaje i proaktivno će kontaktirati s vama radi pružanja softverskog ažuriranja kako bi se riješili ovi problemi (referenca FCO72800852, FCO72800860, FCO72800861). Korisnici sa zahvaćenim sustavima kontaktirat će se tijekom 3. ili 4. tromjesečja 2026. radi zakazivanja implementacije softverskog ažuriranja. Možete i dalje upotrebljavati svoje sustave u skladu s uputama navedenima u ovoj obavijesti.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips ako ate dodatnih pitanja:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Ova obavijest prijavljena je odgovarajućim regulatornim agencijama.  
S poštovanjem,

**Obrazac za odgovor na HITNU obavijest o sigurnosti na terenu**

**Referenca:** Spectral CT s verzijom softvera V5.0, V5.2 ili V5.4. Artefakti slike, pogrešna debljina sloja, nenamjerno pomicanje. C&R 2026-PD-CTAMI-003, FCO72800852/860/861

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne obavijesti o sigurnosti na terenu, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime korisnika/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Ulica i kućni broj: \_\_\_\_\_

Grad/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene hitne obavijesti o sigurnosti na terenu te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavima Spectral CT.

**Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Funkcija: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Ovaj ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na: **[sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**