

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

CT 5300 și Incisive CT cu versiunea software V5.1

Utilizarea simultană neașteptată a butoanelor OnPlan și probleme de software suplimentare

28 septembrie 2025

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă neașteptată de utilizare simultană a butoanelor OnPlan (panoul de control al gantry-ului) care poate duce la înclinarea continuă a gantry-ului sau la mișcarea mesei, precum și la probleme de software suplimentare care ar putea afecta performanța sistemului CT. Acest scrisoare de notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

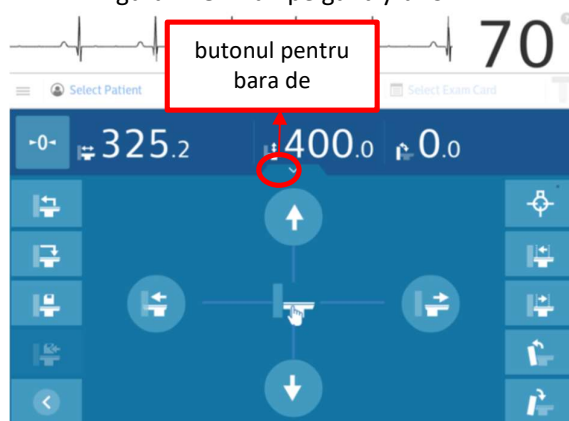
1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Problemă neașteptată de utilizare simultană a butoanelor OnPlan (panoul de control al gantry-ului):

La localizarea pacientului prin OnPlan pe gantry-ul CT, gantry-ul/masa va continua să se miște până când se oprește prin limitarea proprie sau prin oprirea manuală a operatorului (apăsați butonul de oprire de urgență sau apăsați din nou butonul de mișcare original), dacă pașii de mai jos apar în această secvență:

- apăsați butonul de mișcare de la nivelul OnPlan fără a-l elibera;
- atingeți simultan *butonul pentru bara de deplasare/ascundere/afișaj* (consultați Figura 1);
- eliberați butonul de mișcare de la nivelul OnPlan.

Figura 1. OnPlan pe gantry-ul CT



Până în septembrie 2025, Philips nu a primit plângeri din partea clienților, asociate cu această problemă.

Probleme de software suplimentare care ar putea afecta performanța:

Philips a identificat alte probleme de software care afectează CT 5300 și Incisive CT cu versiunea software V5.1, care este puțin probabil să cauzeze vătămări, dar care pot afecta fluxul de lucru clinic. Descrieri detaliate și recomandările pentru clienți cu privire la aceste probleme sunt furnizate în tabelul 1.

Tabelul 1

Nr. probleme	Descrierea problemei	Impactul clinic	Recomandările producătorului
1	Problema asociată imposibilității de reconstrucție cardiacă offline: La finalizarea scanării cardiace, dacă operatorul face clic pe butonul <i>Finalizare examinare</i> înainte de afișarea undei EKG, atunci reconstrucția imaginii offline va eșua din cauza pierderii fișierului cu undele EKG.	Este posibil ca operatorul să fie nevoit să scaneze din nou pacientul pentru a obține imaginile offline.	Așteptați până când forma de undă EKG se afișează în partea de sus a ecranului, înainte de a începe reconstrucția finală sau de a finaliza examinarea.
2	Mesaje vocale automate implicite ale sistemului de calitate slabă: Zgomotul de fundal din mesajele vocale automate implicite poate face ca instrucțiunile de ținere a respirației să fie neclare.	Este posibil ca pacientul să nu își țină respirația corect, ceea ce duce la artefacte de mișcare care pot cauza rescanearea.	Utilizați indicatoarele de ținere a respirației pentru a completa instrucțiunile audio.
3	Orientarea imaginii preliminare rotite și adnotările „H”, „F”, „A”, „P” lipsă: Când operatorul face clic pe „Începere examinare”, poate exista o întârziere în salvarea orientării pacientului, iar orientarea pacientului poate fi schimbată în „NULL” dacă operatorul nu observă pictograma lipsă din interfața cu utilizatorul și continuă scanarea făcând clic pe „GO”. În acest caz, este posibil ca zona scanată să nu fie zona exactă planificată, iar din imaginea clinică pot lipsi adnotările „H”, „F”, „A”, „P”.	Operatorul poate decide să scaneze din nou pacientul din cauza imaginii incorecte recunoscute.	Asigurați orientarea corectă a pacienților înainte de achiziția clinică.
4	Imagini cu zgomot din cauza setării unei doze mici: Când efectuați o scanare elicoidală/axială cu DRI (Dose Right index)/DOM (Dose Modulation), valoarea WED (Water Equivalent Diameter) se poate seta la zero, iar acest lucru poate duce la setarea unei doze insuficiente după imaginea preliminară. Dacă operatorul omite doza insuficientă și valoarea WED în interfața cu utilizatorul și continuă cu scanările elicoidale/axiale ulterioare, atunci imaginile obținute vor prezenta zgomot din cauza setării unei doze mici.	Este posibil ca operatorul să fie nevoit să scaneze din nou pacientul din cauza imaginii recunoscute care prezintă zgomot.	Înainte de scanare, confirmați că mAs mediu și dimensiunea de scanare medie afișate în interfața cu utilizatorul sunt consecvente cu parametrii planificați înainte de scanare.
5	Previzualizarea online a imaginii se va afișa la anumite intervale de timp, nu continuu: Imaginile de previzualizare ale scanării în curs ar putea fi blocate atunci când resursa de sistem (CPU) nu este suficientă pentru threadul de randare Windows; cu toate acestea, toate imaginile de previzualizare pot fi generate și afișate după finalizarea scanării. În cel mai rău caz, operatorul poate considera că aceasta este o eroare de sistem și poate întrerupe scanarea în curs	Operatorul poate decide să scaneze din nou pacientul dacă acesta întrerupe scanarea în curs.	Nu întrerupeți scanarea în curs dacă imaginea de previzualizare apare blocată; toate imaginile de previzualizare vor fi disponibile după finalizarea scanării.

Nr. probleme	Descrierea problemei	Impactul clinic	Recomandările producătorului
6	Problemă de setare implicită a canalului automat: Dacă difuzorul căștilor este lăsat deconectat după deconectarea Collaboration Live, atunci mesajul vocal automat de ținere a respirației nu va fi auzit.	Este posibil ca operatorul să fie nevoit să scaneze din nou pacientul din cauza artefactelor de mișcare.	Deconectați difuzorul căștilor de la Collaboration Live dacă Collaboration Live nu este utilizat.
7	Valoarea CT măsurată nu a fost actualizată în timpul scanării de urmărire: Când efectuați o scanare de urmărire a bolusului cu modelul implicit de ROI automat după imaginea preliminară și scanarea cu localizatorul, dacă operatorul apasă butonul stâng al mouse-ului și butonul din mijloc sau din dreapta al mouse-ului (simultan sau imediat după) și apoi adaugă ROI manual, scanarea clinică ulterioară nu poate fi declanșată automat în timp util.	Există posibilitatea ca o scanare suplimentară de urmărire să fie declanșată din cauza întârzierii procesării sistemului. SAU Este posibil ca operatorul să fie nevoit să scaneze din nou pacientul dacă nu declanșează manual scanarea clinică în timp util atunci când pragul este atins.	Utilizați panoramarea cu mărirea imaginii din bara de instrumente sau din meniul deschis cu clic dreapta cu mouse-ul pe imaginea localizatorului într-o scanare de urmărire a bolusului. Nu utilizați comenzi rapide ale mouse-ului.
În plus față de problemele descrise mai sus, există și alte probleme de software care nu prezintă niciun risc de siguranță implicat și nu afectează diagnosticul clinic, însă care sunt planificate să fie remediate prin această versiune de software.			

Până în septembrie 2025, Philips nu a primit raportări de evenimente adverse asociate cu aceste probleme.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Problemă neașteptată de utilizare simultană a butoanelor OnPlan (panoul de control al gantry-ului):

Mișcarea suplimentară a gantry-ului sau a mesei poate provoca durere, abraziuni sau lăcerări, dacă aceasta nu este observată și oprită de operator.

Problemele suplimentare enumerate în Tabelul 1 pot duce la rescannerul pacientului/expunerea suplimentară la radiații (consultați Impactul clinic din Tabelul 1).

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Sunt afectate produsele indicate mai jos:

REF (Cod produs)	Nr. (Model)	Versiune	Identificator dispozitiv
728143	Incisive CT	5.1.0.X și 5.1.1.X	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	5.1.0.X și 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X și 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X și 5.1.1.X	(01)00884838113237

Pentru a identifica dacă sistemul dvs. este afectat:

Localizați numele modelului produsului și codul produsului de pe partea din spate a gantry-ului în colțul stânga jos, așa cum se arată în Figura 2

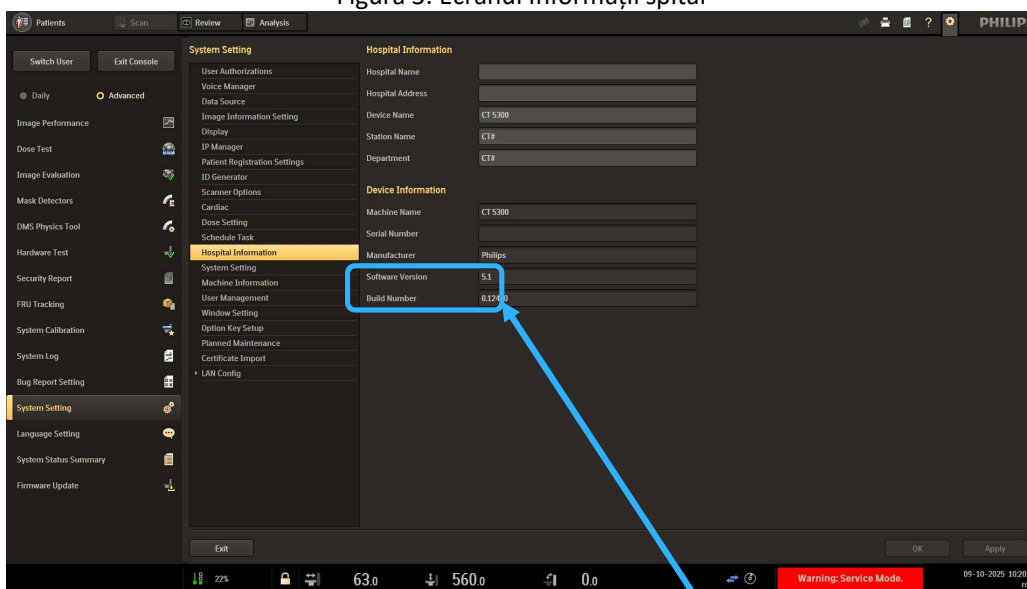
Figura 2: Exemplu de etichetă a sistemului



Pentru identificarea versiunii software, respectați următoarele instrucțiuni:

1. Faceți clic pe **pictograma aplicației**
2. Înregistrați-vă în aplicație cu contul de administrator
3. Faceți clic pe **navigare IU de service**
4. Faceți clic pe **setări sistem**
5. Faceți clic pe **informații spital**
6. Verificați versiunea software (evidențiată în caseta albastră, figura 3)

Figura 3. Ecranul Informații spital



Etichetă cod versiune
software produs

Destinație de utilizare:

Sistemele Philips de scanare tomografică computerizată cu raze X produc imagini de secțiuni transversale ale corpului prin reconstrucția computerizată a datelor de transmisie cu raze X realizate la diferite unghiuri și în diferite planuri. Aceste dispozitive pot include analiza semnalelor și echipamentul de afișare, asistența pentru pacienți și privind echipamentele, componente și accesorii.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori.

- Puteți continua să vă folosiți sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută și urmând recomandările de mai jos:
 - Evitați să atingeți „butonul pentru bara de deplasare/ascundere/afișaj” în timp ce apăsați butonul de mișcare de la nivelul OnPlan pentru gantry/masă. Utilizați oricare dintre butoanele de oprire de urgență dacă are loc o mișcare neintenționată a mesei sau a gantry-ului.
 - Monitorizați întotdeauna pacientul în timpul mișcării Onplan.
- Consultați Tabelul 1 pentru detalii specifice cu privire la alte probleme și acțiuni recomandate.
- Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în maximum 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de notificare urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care sunt problemele și veți lua măsurile necesare.
- Transmiteți această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema. Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) dvs. până când este instalată o soluție pe sistemul dvs.; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei.

Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service de teren (FSE) Philips la locația dvs. pentru a instala soluția în vederea rezolvării problemei (referință FCO72800841).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notă de atenționare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Utilizarea simultană neașteptată a butonului OnPlan și probleme de software suplimentare la CT 5300 și Incisive CT cu versiunea software V5.1 (Referință FCO72800841)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit scrisoarea de notificare urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 din această *scrisoare de notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren*.
- Transmiteți această *scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren* tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Păstrați această *scrisoare de notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren* împreună cu documentația sistemului dvs.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea însoțitoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) Philips CT afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Returnați acest formular completat către Philips la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com