

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren**Sistemele Philips Incisive CT și CT 5300**

Posibilitate de scanare incompletă din cauza conexiunii instabile din interiorul senzorului flotant

25 noiembrie 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 de fiabilitate a hardware-ului pe sistemele Philips Incisive CT și CT 5300, care ar putea afecta siguranța și performanța sistemului (sistemelor) dvs. 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

Blatul mesei bariatrice poate fi deplasat manual prin atingerea mânerului din spate sau a capătului din spate al ambelor părți ale mesei. Cu toate acestea, conectorul intern al senzorului flotant poate deveni instabil în timpul funcționării zilnice, ceea ce poate provoca o declanșare neplanificată a senzorului flotant fără a atinge mânerul din spate sau capătul din spate al ambelor părți ale mesei. Dacă se întâmplă acest lucru, mișcarea motorizată a blatului mesei se va opri în mod neașteptat.

Până în noiembrie 2025, Philips nu a primit raportări de vătămări sau răniri asociate cu aceste probleme.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

- Dacă mișcarea motorizată a blatului mesei este oprită în mod neașteptat în timpul unei scanări elicoidale, atunci scanarea în curs va continua în poziția în care blatul mesei s-a oprit până la finalizarea scanării, cu excepția cazului în care operatorul întrerupe scanarea. Acest lucru ar duce la primirea de radiații suplimentare în locul în care s-a oprit masa. Dacă blatul mesei este oprit în mod neașteptat în timpul unei scanări axiale, atunci sistemul va recunoaște că masa este în afara poziției și va opri scanarea prematur fără intervenția operatorului.
- Problema poate duce la imagini care sunt insuficiente pentru diagnostic, posibil necesitând repetarea scanării. Opririle în timpul unui flux de lucru clinic pot întârzia și diagnosticul.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea sistemelor afectate:

Modelele Philips CT enumerate în Tabelul 1 echipate cu o masă bariatrică sunt afectate. Pentru a localiza modelul sistemului și numărul REF pe sistemul dvs. CT, consultați eticheta sistemului așa cum se arată în Figura 1. Eticheta sistemului poate fi găsită pe partea din spate a gantry-ului în colțul din stânga jos.

Tabelul 1. Sisteme Incisive CT afectate

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

Figura 1. Eticheta sistemului



Destinație de utilizare:

Incisive CT

Incisive CT este un sistem de scanare tomografică computerizată cu raze X, destinat producerii de imagini ale capului și corpului prin reconstrucția computerizată a datelor transmisiei cu raze X preluate în diferite unghiuri și planuri. Aceste dispozitive pot include analiza semnalelor și echipamentul de afișare, asistența pentru pacienți și privind echipamentele, componente și accesorii.

CT 5300:

CT 5300 este un sistem de scanare tomografică computerizată cu raze X, destinat producerii de imagini ale capului și corpului prin reconstrucția computerizată a datelor transmisiei cu raze X preluate în diferite unghiuri și 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 utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută. Vă rugăm să monitorizați în continuare mișcarea motorizată a blatului mesei și să întrerupeți scanarea dacă mișcarea blatului mesei este oprită în mod neașteptat.

- 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 problemele. 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 (CN-MF-000003923) 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 o soluție hardware în vederea rezolvării acestei probleme (referință FCO72800843).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de orice 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.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

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

Referință: Posibilitate de scanare incompletă din cauza conexiunii instabile din interiorul senzorului flotant (Referință C&R 2025-PD-CTAMI-109)

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 acestui formular, 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 prezenta scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează sistemul.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Completați și returnați acest formular către Philips la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com