

Notificare URGENTĂ privind siguranța în teren

Spectral CT cu versiunea software V5.0, V5.2 sau V5.4
Artefacte de imagine, grosime greșită a secțiunii, mișcare neintenționată

18-AUG-2026

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de existența unor probleme software care pot afecta siguranța și performanța sistemului (sistemelor) dumneavoastră CT. Această notificare URGENTĂ privind siguranța în teren are scopul de a vă informa cu privire la aceste probleme și de a vă oferi recomandări pentru a contribui la minimizarea impactului potențial până la implementarea unei corecții software. Philips nu a primit niciun raport de prejudiciu sau vătămare asociat cu aceste probleme până în luna iulie 2026.

Descrierea problemelor

Tabelul 1 prezintă pe scurt problemele de siguranță identificate și recomandările corespunzătoare.

Tabelul 1. Probleme de siguranță potențiale

Nr. problemei	Versiune software	Descrierea problemei	Situații periculoase	Recomandări ale producătorului
1	V5.0, V5.2, V5.4	Artefacte de imagine la 80kVp: Artefacte de imagine hiperdense sau hipodense sau degradarea calității imaginii pot apărea atunci când se realizează scanări de 80 kVp.	Dacă problema este identificabilă, poate necesita o repetare a scanării CT. Dacă problema nu este identificabilă, artefactele pot fi interpretate eronat drept constatări patologice, ceea ce poate duce la un diagnostic greșit.	Nicio acțiune necesară.
2	V5.0, V5.2, V5.4	Probleme de calitate a imaginii în scanări ale creierului: În cazul scanărilor cerebrale în care capul nu este poziționat central, poate apărea o degradare a calității imaginii, asociată cu artefacte hiperdense și hipodense. În imaginile cerebrale convenționale și în imaginile Spectral MonoE, pot apărea artefacte întunecate/albe în zona os-creier (BBA).	Dacă problema este identificabilă, poate necesita o repetare a scanării CT. Dacă problema nu este identificabilă, artefactele pot fi interpretate eronat drept constatări patologice, ceea ce poate duce la un diagnostic greșit.	Așezați capul central înainte de scanare.
3	V5.2, V5.4	Grosime incorectă a secțiunii în cazul utilizării unui câmp vizual extins (EFOV): Atunci când se solicită grosimi de secțiuni mai mari de 2,5 mm pentru un câmp de vizualizare (FOV) mai mare de 500 mm (EFOV), sistemul reconstruiește imaginile EFOV cu o grosime efectivă a secțiunii de aproximativ 2,5 mm în locul grosimii de secțiune solicitate, în timp ce adnotările imaginilor afișează grosimea de secțiune solicitată.	Diferența dintre grosimea de secțiune indicată pentru imaginile reconstruite și grosimea de secțiune efectivă poate afecta interpretarea imaginilor și poate duce la un diagnostic greșit.	Urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru a verifica atât reconstrucția EFOV, cât și reconstrucția corespunzătoare non-EFOV atunci când se utilizează EFOV.

Nr. probl emei	Versiune software	Descrierea problemei	Situații periculoase	Recomandări ale producătorului
4	V5.0, V5.2	Mișcare incorectă a mesei în timpul procedurii de intervenție: În timpul unei scanări CT continue (CCT), masa trebuie să rămână în poziția curentă de scanare după apăsarea butonului Pornire. Cu toate acestea, în anumite circumstanțe, masa se deplasează într-o poziție anterioară de achiziție CCT.	În cazul în care masa pacientului se deplasează în mod neașteptat la poziția anterioară de achiziție CCT, există riscul unei coliziuni cu operatorul sau cu acul aflat în interiorul pacientului. În plus, pacientul poate fi supus la o expunere CCT suplimentară.	Pentru a evita coliziunea, verificați poziția imaginii și poziția mesei pe panoul tactil al gantry-ului sau pe sistemul de control intervențional și mențineți pacientul sub observație continuă.
5	V5.0, V5.2, V5.4	Rotație neașteptată a rotorului în timpul operațiunilor de service: Atunci când sistemul nu reușește calibrarea alinierii tubului, apare un mesaj prin care utilizatorul i se solicită să deconecteze alimentarea cu aer. Dacă alimentarea cu aer a gantry-ului nu este deconectată timp de aproximativ 20 de minute, sistemul poate roti rotorul în poziția zero.	Niciun impact asupra pacienților sau utilizatorilor clinici. Cu toate acestea, mișcarea neașteptată a gantry-ului poate provoca vătămarea personalului de service dacă o mână sau o altă parte a corpului se află în interiorul gantry-ului.	Urmați instrucțiunile de siguranță din manualul de service. Înainte de efectuarea operațiunilor de service, dezactivați alimentarea cu aer a lagărului pneumatic al rotorului și împiedicați rotirea rotorului.

Instrucțiuni pentru utilizator

Philips recomandă luarea următoarelor măsuri pentru utilizarea în continuare a dispozitivului în condiții de siguranță:

- Continuați să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută;
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință despre problemele produsului, pericolele potențiale asociate și recomandările producătorului (consultați Tabelul 1 pentru detalii specifice privind acțiunile recomandate);
- Afișați această notificare în apropierea unității (unităților) afectate, într-un loc ușor accesibil pentru consultare, până la instalarea unei soluții pe sistemul dumneavoastră.
- Completați și returnați formularul de răspuns atașat în termen de 30 de zile, pentru a confirma că ați primit și înțeles această notificare.

Identificarea produsului afectat

Sunt afectate produsele indicate mai jos:

Codul produsului (REF)	Modelul produsului	Software	Identificatorul dispozitivului
728333	Spectral CT	V5.0.x, V5.2.x, V5.4.x	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.x	(01)00884838111103
728342	Spectral CT 7600	V5.2.x	(01)00884838117938
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.x	(01)00884838117822
728345	Spectral CT Verida	V5.4.x	(01)00884838123748
728346	Spectral CT Verida L4L	V5.4.x	Nu se aplică

Pentru a identifica dacă sistemul dvs. este afectat:

Găsiți identificatorul dispozitivului, numele modelului (Spectral CT) și numărul de serie în partea din spate, în zona dreapta-jos a gantry-ului, așa cum este indicat în Figura 1.

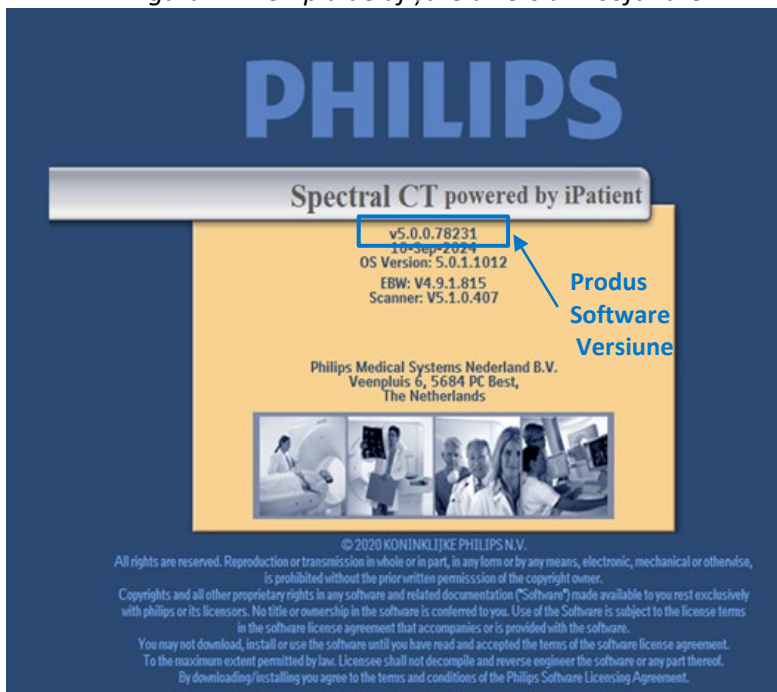
Figura 1. Exemplu de etichetă a echipamentului Spectral CT - 728333



Pentru a identifica versiunea software a produsului dvs.:

1. Din Directory, selectați butonul **Ajutor**.
2. Selectați **Despre** și versiunea software va fi afișată. Versiunea software începe cu **v**.

Figura 2. Exemplu de afișare a versiunii software



Utilizare prevăzută:

Sistemele Philips de tomografie computerizată cu raze X produc imagini transversale ale corpului prin reconstrucția computerizată a datelor de transmisie a razelor X obținute din unghiuri și planuri diferite. Aceste dispozitive pot include echipamente de analiză a semnalului și afișare, suport pentru pacient și echipamente, componente și accesorii.

Acțiuni ale producătorului SRN: NL-MF-000001489

Philips a identificat sistemele instalate afectate și vă va contacta în mod proactiv pentru a vă pune la dispoziție o actualizare software care să remedieze aceste probleme (referințele FCO72800852, FCO72800860, FCO72800861). Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu recomandările furnizate în această notificare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la **email: service.medical@philips.com; tel: +40 212032000**. Această notificare a fost raportată la agențiile de reglementare competente.

Cu stimă,

Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ de siguranță în teren

Referință: Spectral CT cu versiunea software V5.0, V5.2 sau V5.4. Artefacte de imagine, grosime greșită a secțiunii, mișcare neintenționată. C&R 2026-PD-CTAMI-003, FCO72800852/860/861

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular confirmați primirea notificării urgente privind siguranța în teren, precum și că înțelegeți problemele și măsurile necesare care trebuie luate.

Numele
clientului/destinatarului/unității:

Adresă:

Oraș/Județ/Cod poștal/Țară:

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea urgentă privind siguranța în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care utilizează sistemul (sistemele) Spectral CT.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:

Nume în clar:

Funcție:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Trimiteți acest formular completat la Philips, la adresa: **CEE_Quality_CR@philips.com**.