PHILIPS

Avviso di Sicurezza URGENTE

CT 5300 e Incisive CT con versione software V5.1
Utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan e problemi software aggiuntivi

1 ottobre 2025

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale che deve essere a conoscenza del contenuto di questa comunicazione. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un problema di utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan (pannello di controllo del gantry) che potrebbe portare all'inclinazione continua del gantry o al movimento del lettino, nonché di ulteriori problemi software che potrebbero influire sulle prestazioni dei sistemi TC. Il presente Avviso di sicurezza urgente ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Natura del problema e circostanze in cui potrebbe verificarsi

Problema di utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan (pannello di controllo del gantry): Quando si posiziona il paziente mediante OnPlan sul gantry TC, il gantry/lettino continuerà a muoversi fino a quando non verrà fermato dai dispositivi di limitazione della corsa o dall'arresto manuale dell'operatore (premere il pulsante di arresto di emergenza o premere nuovamente il pulsante di movimento originale), se i passaggi seguenti si verificano nella sequenza mostrata:

- premere il pulsante di movimento da OnPlan senza rilasciarlo;
- toccare contemporaneamente il *pulsante Sposta/Visualizza/Nascondi barra* (fare riferimento alla Figura 1);
- rilasciare il pulsante di movimento da OnPlan.

Figura 1. OnPlan sul gantry TC

Fino a settembre 2025, Philips non ha ricevuto alcun reclamo da parte dei clienti in relazione a tale problema.

Ulteriori problemi software che potrebbero influire sulle prestazioni:

Philips ha identificato altri problemi software che interessano i sistemi CT 5300 e Incisive CT con versione V5.1 che potenzialmente non creano danni ma che possono influire sul flusso di lavoro clinico. Nella Tabella 1 sono riportate informazioni dettagliate e consigli per i clienti in riferimento a questi problemi.

Tabella 1

Problema N°	Descrizione del problema	Impatto clinico	Raccomandazioni del fabbricante
1	***Problema di mancata ricostruzione delle immagini cardiache offline:*** al termine della scansione cardiaca, se l'operatore fa clic sul pulsante *Termina esame* prima che venga visualizzata l'onda ECG, la ricostruzione dell'immagine offline non riuscirà a causa della perdita del file dell'onda ECG.	L'operatore potrebbe dover eseguire nuovamente la scansione del paziente per ottenere le immagini offline.	Attendere che la forma d'onda dell'ECG venga visualizzata nella parte superiore dello schermo prima di avviare la ricostruzione finale o terminare l'esame.
2	***Scarsa qualità della voce automatica predefinita del sistema:*** il rumore di fondo nella voce automatica predefinita può rendere poco chiare le istruzioni per il trattenimento del respiro.	Il paziente potrebbe non trattenere correttamente il respiro, causando artefatti di movimento con conseguente necessità di una nuova scansione.	Utilizzare gli indicatori di apnea per integrare le istruzioni audio.
3	***Orientamento dell'immagine Surview ruotato e annotazioni "H", "F", "A", "P" mancanti:*** se l'operatore fa clic su "Avvia esame", potrebbe verificarsi un ritardo nel salvataggio dell'orientamento del paziente e l'orientamento del paziente potrebbe essere modificato in "NULL" se l'operatore non nota l'icona mancante nell'interfaccia utente e continua la scansione facendo clic su "GO". In questo caso, l'area scansionata potrebbe non essere l'area esatta pianificata e l'immagine clinica non presenterebbe le annotazioni "H", "F", "A", "P".	L'operatore può decidere di eseguire nuovamente la scansione del paziente in caso di immagine errata.	Verificare il corretto orientamento dei pazienti prima dell'acquisizione clinica.
4	***Immagini con rumore a causa di una impostazione della dose bassa:*** quando si esegue una scansione elicoidale/assiale con DRI (Dose Right Index)/ DOM (Dose Modulation), il valore WED (Water Equivalent Diameter) potrebbe essere impostato automaticamente su zero con conseguente impostazione della dose insufficiente dopo l'imaging Surview. Se l'operatore continua con le successive scansioni elicoidali/assiali senza regolare la dose (insufficiente) e il valore WED nell'interfaccia utente, le immagini ottenute presenteranno rumore a causa dell'impostazione della dose bassa.	In questo caso, potrebbe essere necessario che l'operatore riesegua la scansione del paziente.	Verificare che Media mAs e Dimensione media della scansione visualizzate nell'interfaccia utente siano allineate con i parametri pianificati prima della scansione.

Problema N°	Descrizione del problema	Impatto clinico	Raccomandazioni del fabbricante
5	***L'immagine di anteprima online viene visualizzata a intervalli, non in modo continuo:*** Le immagini di anteprima della scansione in corso potrebbero risultare bloccate se la risorsa di sistema (CPU) non presenta spazio sufficiente per il thread di rendering di Windows; tuttavia, tutte le immagini di anteprima possono essere generate e visualizzate al termine della scansione. Nel peggiore dei casi, l'operatore potrebbe considerarlo come un errore di sistema e interrompere la scansione in corso.	L'operatore può decidere di ripetere la scansione del paziente se interrompe la scansione in corso.	Non interrompere la scansione in corso se l'immagine di anteprima appare bloccata; tutte le immagini di anteprima saranno disponibili una volta completata la scansione.
6	***Problema di impostazione predefinita del canale automatico:*** se l'altoparlante dell'auricolare viene lasciato scollegato dopo la disconnessione di Collaboration Live, la voce automatica che richiede di trattenere il respiro non sarà udibile.	Potrebbe quindi essere necessario sottoporre il paziente a nuova scansione dovuto alla presenza di artefatti di movimento.	Scollegare l'altoparlante dell'auricolare da Collaboration Live se questo non è in uso.
7	***Il valore CT misurato non è stato aggiornato durante la scansione con tracciamento del bolo:*** quando si esegue una scansione con tracciamento del bolo con il modello predefinito di ROI automatica dopo il completamento della scansione Surview e del localizzatore, se l'operatore preme il pulsante sinistro del mouse e il pulsante centrale o destro del mouse (insieme o in successione in breve tempo) e quindi aggiunge la ROI manualmente, la successiva scansione clinica non può essere attivata automaticamente in modo tempestivo.	È possibile che venga attivata una scansione aggiuntiva con tracciamento a causa del ritardo nell'elaborazione del sistema. OPPURE L'operatore potrebbe dover ripetere la scansione del paziente se non attiva manualmente la scansione clinica in modo tempestivo quando viene raggiunta la soglia.	Utilizzare la panoramica dello zoom nella barra degli strumenti o tramite il menu attivabile con il pulsante destro del mouse sull'immagine del localizzatore in una scansione con tracciamento del bolo. Non utilizzare le scorciatoie con il mouse.
Oltre ai problemi descritti sopra, vi sono altri problemi software che non comportano rischi per la sicurezza e non influiscono sulla diagnosi clinica, che si prevede di risolvere con il rilascio di questa versione del software.			

Fino a settembre 2025, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a questi problemi.

2. Pericoli/danni associati al problema

Problema di utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan (pannello di controllo del gantry): Il movimento aggiuntivo del gantry o del lettino può causare dolore, abrasioni o lacerazioni, se non notato e fermato dall'operatore.

Ulteriori problemi elencati nella Tabella 1 possono comportare una nuova scansione del paziente/un'ulteriore esposizione alle radiazioni (fare riferimento a Impatto clinico nella Tabella 1).

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti interessati sono elencati di seguito:

REF (Codice prodotto)	# (Modello)	Software	Identificatore del dispositivo
728143	Incisive CT	5.1.0.X e 5.1.1.X	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	5.1.0.X e 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X e 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X e 5.1.1.X	(01)00884838113237

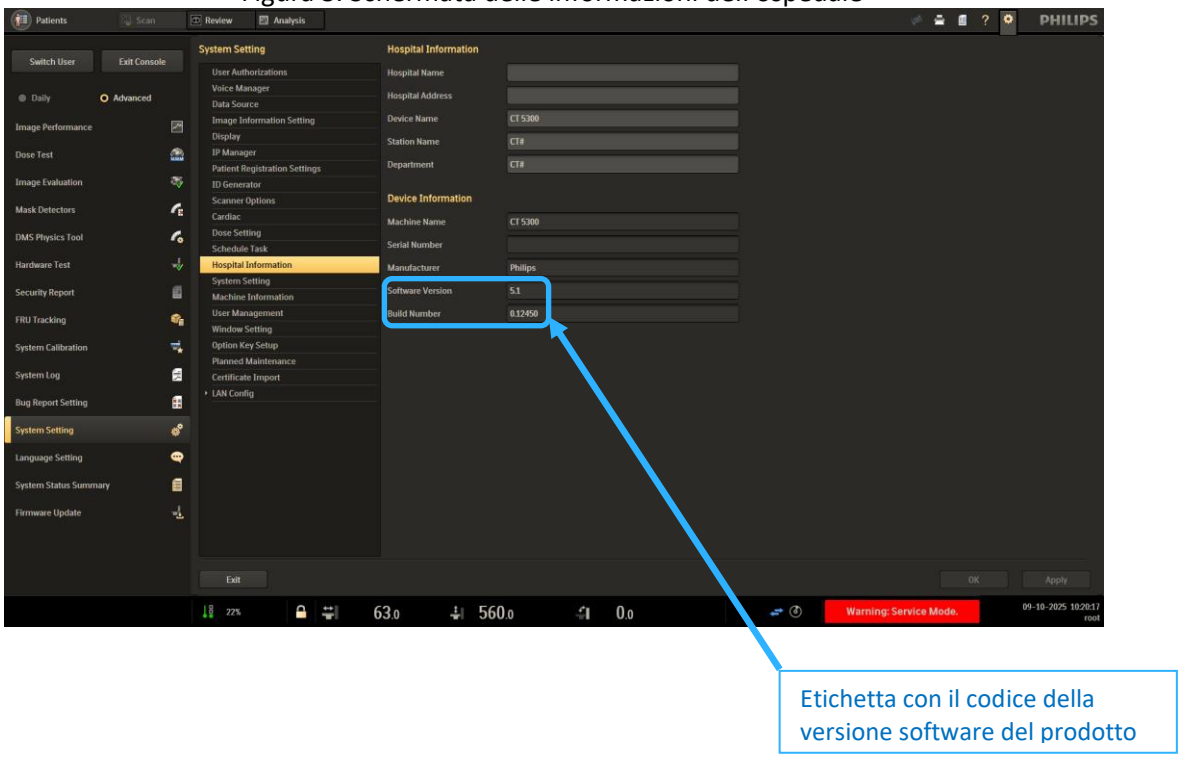
Per capire se il sistema in uso è interessato dal problema:
Individuare il nome del modello del prodotto e il codice prodotto sul retro del gantry nell'angolo in basso a sinistra, come illustrato in Figura 2.

Figura 2. Esempio di etichetta del sistema

Per identificare la versione software, fare riferimento alle seguenti istruzioni:

1. Fare clic sull'***icona dell'applicazione***
2. Accedere all'applicazione con l'account amministratore
3. Fare clic su ***Vai a UI di servizio***
4. Fare clic su ***System Setting*** (Impostazioni di sistema)
5. Fare clic su ***Hospital Information*** (Informazioni sull'ospedale)
6. Individuare la versione software (evidenziata nel riquadro blu, Figura 3)

Figura 3. Schermata delle informazioni dell'ospedale



Etichetta con il codice della versione software del prodotto

Uso previsto:
I sistemi a raggi X per tomografia computerizzata Philips producono immagini trasversali del corpo mediante ricostruzione computerizzata dei dati di trasmissione dei raggi X acquisiti ad angoli e piani diversi. Questi dispositivi possono includere apparecchiature di visualizzazione e analisi dei segnali, supporto per pazienti e apparecchiature, componenti e accessori.

4. **Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.**

- È possibile continuare a utilizzare i sistemi secondo la destinazione d'uso e seguendo le raccomandazioni indicate di seguito.
  - Evitare di toccare il pulsante "Sposta/Visualizza/Nascondi barra" mentre si preme il pulsante di movimento da OnPlan per gantry/lettino. Utilizzare uno qualsiasi dei pulsanti di arresto di emergenza se si verifica un movimento involontario del lettino o del gantry.
  - Monitorare sempre il paziente durante il movimento Onplan.

- Fare riferimento alla Tabella 1 per i dettagli specifici riguardanti altri problemi e le azioni consigliate.

- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, nonché la comprensione dei problemi e delle azioni richieste da intraprendere.

- Inoltrare questo Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti del dispositivo in modo che siano a conoscenza dei problemi. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.

5. **Misure programmate da Philips per risolvere il problema.**

Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza Philips per l'installazione della soluzione e la risoluzione del problema (riferimento FCO72800841).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2025-PD-CTAMI-108).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza URGENTE

Oggetto - Utilizzo simultaneo imprevisto dei pulsanti OnPlan e problemi software aggiuntivi sui sistemi CT 5300 e Incisive CT con versione software V5.1 (Riferimento FCO72800841)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- È possibile continuare a utilizzare il sistema per gli scopi previsti.
- Seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 del presente *Avviso di sicurezza urgente*.
- Inoltrare questo *Avviso di sicurezza urgente* a tutti gli utenti del dispositivo in modo che siano a conoscenza del problema.
- Conservare questo *Avviso di sicurezza urgente* insieme alla documentazione del sistema.

Confermo di avere ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi TC Philips interessati dal problema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato a Philips all'indirizzo: IIG_Quality_CR@philips.com