PHILIPS

Avviso di sicurezza URGENTE

Spectral CT 7500 con software versione 5.0.0.X
Problemi software che potrebbero causare diagnosi errate, nuova scansione CT o odore di bruciato e fumo

03 gennaio 2024

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 operativo di reparto. 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 problemi software relativi a Spectral CT 7500 che potrebbero comportare rischi per pazienti e utenti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. **La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi**

   Philips ha rilevato diversi problemi software che interessano i sistemi Spectral CT 7500. Le descrizioni dettagliate di questi problemi sono riportate nella Tabella 1.

2. **Pericoli/danni associati al problema**

   Degli otto (8) problemi, i primi cinque (5) mostrati nella Tabella 1 potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti. Uno (1) di questi cinque (5) problemi potrebbe anche avere un impatto sugli utenti del sistema. I rischi includono una possibile diagnosi errata o una nuova scansione TC, o possono causare odore di bruciato e fumo. Fare riferimento alla Tabella 1 per i dettagli su potenziali pericoli/danni.

Tabella 1

Problema N°	Descrizione del problema	Potenziale rischio/pericolo
1	**Artefatti del fascio conico - artefatti di correzione nel cervello:** Un difetto nell'algoritmo Cone Beam Artifact-Correction (CBAC, correzione artefatto fascio conico) quando si utilizza la collimazione a 64 sezioni può causare artefatti correlati al movimento.	Comparsa di artefatti da iperdensità/ipodensità e/o split nelle ricostruzioni assiali, sagittali e coronali in prossimità dell'interfaccia osso-cervello e/o artefatti a strisce inella MPR (Multi Planar Reformation, ricostruzione multiplanare). Se si verifica questo problema, esiste la possibilità di una diagnosi errata o di una nuova scansione TC.

Problema N°	Descrizione del problema	Potenziale rischio/pericolo
2	**Artefatti del fascio conico - artefatti di correzione nel corpo:** Un difetto nell'algoritmo Cone Beam Artifact-Correction quando si utilizza la collimazione a 128 sezioni può causare artefatti correlati al movimento.	Comparsa di artefatti da iperdensità/ipodensità e/o split nelle ricostruzioni assiali, sagittali e coronali e/o artefatti a strisce nella MPR. Se si verifica questo problema, esiste la possibilità di una diagnosi errata o di una nuova scansione TC.
3	**Problema relativo alle immagini con soppressione virtuale del mezzo di contrasto:** La ricostruzione dell'immagine con soppressione virtuale del mezzo di contrasto (VNC) sulla scansione della testa può causare artefatti.	Sulle immagini del cervello con soppressione virtuale del mezzo di contrasto appare un artefatto a strisce. Se si verifica questo problema esiste la possibilità di una nuova scansione TC.
4	**Problema relativo ai componenti di Philips Medical Systems**: Durante l'esecuzione delle ricostruzioni e l'accesso a Exam Card Manager (Gestore schede esami), appare il messaggio di errore: "System Error, please restart the system" (Errore di sistema, riavviare il sistema).	La scansione è sospesa. Se si verifica questo problema esiste la possibilità di una nuova scansione TC.
5	**Errore servo verticale lettino:** Il movimento verticale del lettino viene interrotto.	È possibile avvertire odore di bruciato e una piccola quantità di fumo. Se si verifica questo problema, possono verificarsi problemi respiratori e ustioni di primo grado.
6	**La finestra di ricostruzione (CIRS) non è in grado di inizializzare l'errore:** Quando si tenta di ricostruire le immagini durante l'uso clinico, appare il messaggio di errore: "Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service". (Impossibile inizializzare la finestra di ricostruzione (CIRS). Modificare i parametri di scansione o riavviare la finestra di ricostruzione Se il problema persiste, contattare l'assistenza.	La ricostruzione dell'immagine è in pausa. Questo problema non ha alcun impatto su pazienti/utenti.
7	**Errore test di costanza:** Durante l'aggiornamento del software di un sistema e l'esecuzione dei test di idoneità e costanza, il test di costanza fallisce e appare il messaggio di errore "The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one" (La linea di base caricata non	Nessuno. Questo problema non influisce sui pazienti/utenti poiché si verifica durante l'aggiornamento del software e non durante l'uso clinico.

Problema N°	Descrizione del problema	Potenziale rischio/pericolo
	corrisponde, l'immagine numero 1 non è presente nella linea di base, ricrearne una).	
8	**Errore firmware (FW):** Philips ha identificato un errore firmware nel blocco del codice di ripristino delle periferiche DMS.	Nessuno. Questo problema non ha alcun impatto su pazienti/utenti.

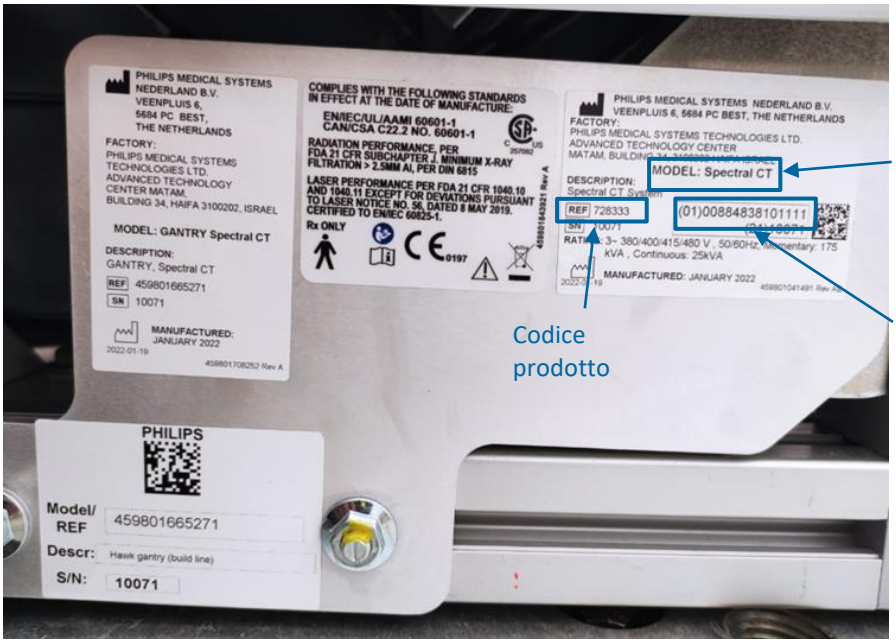
Philips ha ricevuto reclami associati a questi problemi; tuttavia, non vi sono segnalazioni di lesioni o danni gravi.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Questi problemi riguardano Spectral CT 7500 (codice prodotto 728333 e 728340) con software versione 5.0.0.X (X è un numero a 5 cifre che inizia con 78).

Per capire se il sistema in uso è interessato dal problema:
Questi problemi interessano i sistemi Spectral CT 7500 con identificatore del dispositivo 00884838101111 e 00884838111103. Individuare l'identificatore del dispositivo, il codice del prodotto (728333 o 728340) e il nome del modello del prodotto (Spectral CT) sul retro del gantry nell'angolo in basso a destra, come illustrato nella Figura 1.

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema



Per identificare la versione software del prodotto:

1. Accedere alla schermata iniziale e fare clic sul pulsante ***Help*** (Guida).
2. Selezionare ***About*** (Informazioni su) per visualizzare la versione del software come mostrato in Figura 2. La versione del software è identificata con la lettera **v**.

Figura 2. Esempio di versione software di Spectral CT 7500

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 TC Philips per gli scopi previsti.
- Fare riferimento alla Tabella 2 per dettagli specifici sulle precauzioni a breve termine da adottare fino all'installazione della soluzione permanente.

Tabella 2

Problema N°	Descrizione del problema	Consigli per l'utente
1	**Artefatti del fascio conico - artefatti di correzione nel cervello:** Un difetto nell'algoritmo Cone Beam Artifact-Correction (CBAC, correzione artefatto fascio conico) quando si utilizza la collimazione a 64 sezioni può causare artefatti correlati al movimento.	1) Impostare la collimazione a 32 per disattivare CBAC. Per le istruzioni, fare riferimento all'Appendice A della presente comunicazione. 2) Assicurarsi che l'anatomia sia nell'isocentro. 3) Poiché il movimento del paziente può causare questo artefatto, chiedere al paziente di non muoversi o deglutire durante l'acquisizione.

Problema N°	Descrizione del problema	Consigli per l'utente
2	**Artefatti del fascio conico - artefatti di correzione nel corpo:** Un difetto nell'algoritmo Cone Beam Artifact-Correction quando si utilizza la collimazione a 128 sezioni può causare artefatti correlati al movimento.	1) Impostare la collimazione a 112 (o qualsiasi valore inferiore a 128) per disattivare CBAC. Per le istruzioni, fare riferimento all'Appendice A della presente comunicazione. 2) Assicurarsi che l'anatomia sia nell'isocentro. 3) Poiché il movimento del paziente può causare questo artefatto, chiedere al paziente di non muoversi o respirare durante l'acquisizione.
3	**Problema relativo alle immagini con soppressione virtuale del mezzo di contrasto:** La ricostruzione dell'immagine con soppressione virtuale del mezzo di contrasto (VNC) sulla scansione della testa può causare artefatti.	Come indicato nelle istruzioni per l'uso di Spectral CT (vedere "Risultati spettrali" nella sezione 3), si consiglia di utilizzare le immagini VNC solo su scansioni corporee.
4	**Problema relativo ai componenti di Philips Medical Systems**: Durante l'esecuzione delle ricostruzioni e l'accesso a Exam Card Manager (Gestore schede esami), appare il messaggio di errore: "System Error, please restart the system" (Errore di sistema, riavviare il sistema).	• Non aprire Exam Card Manager (sistema di gestione delle schede esame) quando è in corso la ricostruzione dell'immagine. • Se si riceve un messaggio di errore, l'utente deve riavviare il flusso di lavoro ed eseguire la ricostruzione offline se sono disponibili i dati grezzi. Per i passaggi relativi al ripristino dei dati della scansione paziente, fare riferimento a "Ricostruzione offline" nella sezione 7 delle istruzioni d'uso di Spectral CT. • Se non sono disponibili i dati grezzi, potrebbe essere necessaria una nuova scansione.
5	**Errore servo verticale lettino:** Il movimento verticale del lettino viene interrotto.	Per ridurre questo problema, limitare il mantenimento del lettino nella posizione più bassa quando il sistema è acceso e non in uso. Se si verifica questo problema: 1) Allontanare pazienti e operatori per limitare l'esposizione. 2) Per ulteriore assistenza, contattare l'ufficio vendite Philips di zona.
6	**La finestra di ricostruzione (CIRS) non è in grado di inizializzare l'errore:** Quando si tenta di ricostruire le immagini durante l'uso clinico, appare il messaggio di errore: "Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service". (Impossibile inizializzare la finestra di ricostruzione (CIRS). Modificare i parametri di scansione o riavviare la finestra di ricostruzione. Se il	Eseguire la ricostruzione offline. Per i passaggi relativi al ripristino dei dati della scansione paziente, fare riferimento a "Ricostruzione offline" nella sezione 7 delle istruzioni d'uso di Spectral CT.

Problema N°	Descrizione del problema	Consigli per l'utente
	problema persiste, contattare l'assistenza.	
7	**Errore test di costanza:** Durante l'aggiornamento del software di un sistema e l'esecuzione dei test di idoneità e costanza, il test di costanza fallisce e appare il messaggio di errore "The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one" (La linea di base caricata non corrisponde, l'immagine numero 1 non è presente nella linea di base, ricrearne una).	Nessuno.
8	**Errore firmware (FW):** Philips ha identificato un errore firmware nel blocco del codice di ripristino delle periferiche DMS.	Nessuno.

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 comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza URGENTE a tutti gli utenti del dispositivo interessato affinché siano a conoscenza del problema. 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 risolvere questi problemi (riferimento FCO72800809 e FCO72800810).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questi problemi, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FCO72800809 e FCO72800810).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Distinti saluti,

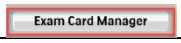
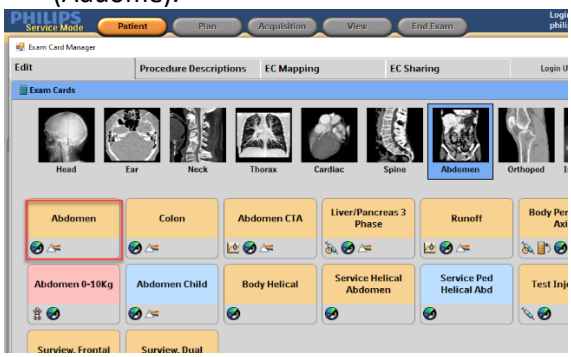
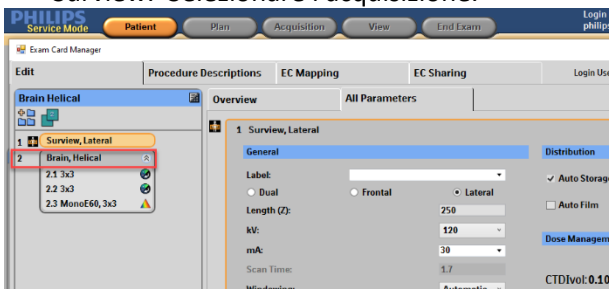
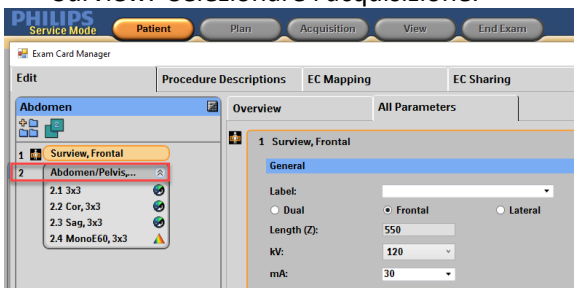
Cassandra Kocsis

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removal

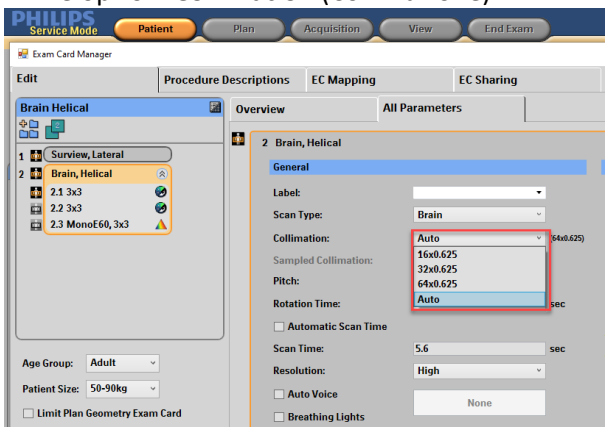
PHILIPS

Appendice A

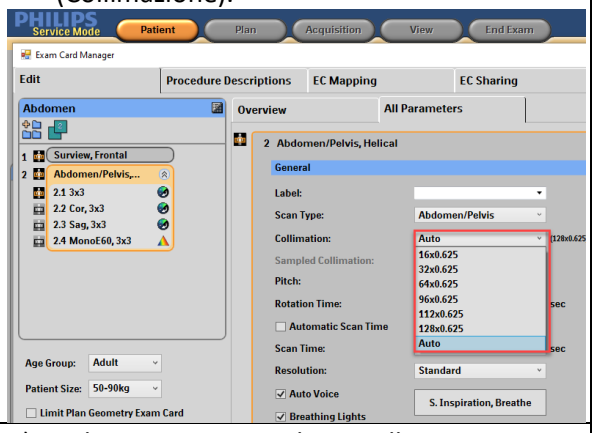
Per modificare la collimazione, procedere come indicato di seguito: 1) per la scansione cerebrale e 2) per la scansione corporea.

Procedura per impostare la collimazione a 32 con disattivazione di CBAC (scansione cerebrale)	**Procedura per impostare la collimazione a 112 (o qualsiasi valore inferiore a 128) con disattivazione di CBAC (scansione corporea)**
1) Fare clic sull'**icona strumento** nell'angolo in alto a destra per aprire le utilità di sistema.	1) Fare clic sull'**icona strumento** nell'angolo in alto a destra per aprire le utilità di sistema.
2) Fare clic su **Exam Card Manager** (Gestione schede esami) nel menu in alto a sinistra.	2) Fare clic su **Exam Card Manager** (Gestione schede esami) nel menu in alto a sinistra. 
3) Selezionare il gruppo di schede esami **Head** (Testa).	3) Selezionare il gruppo di schede esami appropriato. In questa illustrazione è stata selezionata l'opzione **Abdomen** (Addome).
4) Selezionare la scheda esame che si desidera modificare (nella figura seguente è stata selezionata l'opzione **Brain Helical** (Cerebrale elicoidale).	4) Selezionare la scheda esame che si desidera modificare (nella figura seguente è stata selezionata l'opzione **Abdomen** (Addome). 
5) La scheda esame si apre con i parametri Surview. Selezionare l'acquisizione. 	5) La scheda esame si apre con i parametri Surview. Selezionare l'acquisizione. 

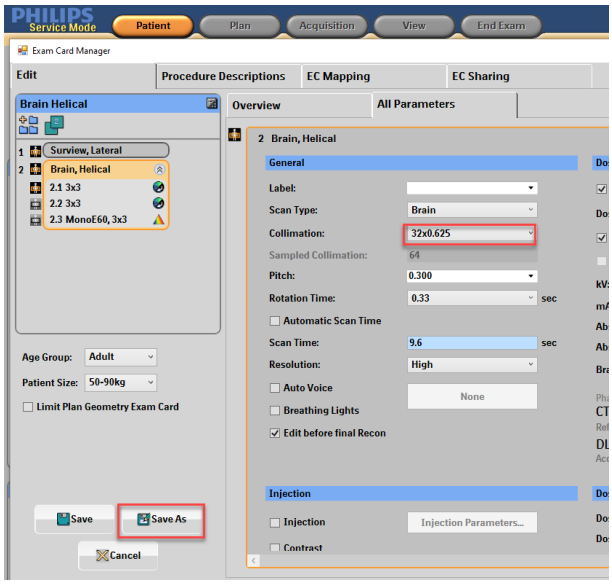
6) Vengono visualizzati i parametri di acquisizione. Dal menu a discesa selezionare le opzioni **Collimation** (Collimazione).



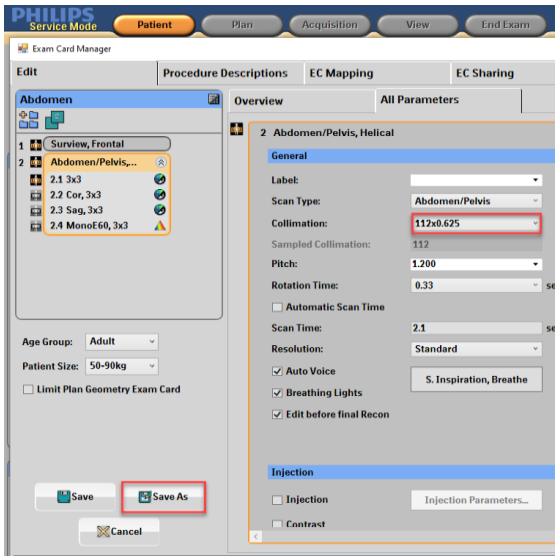
6) Vengono visualizzati i parametri di acquisizione. Dal menu a discesa selezionare le opzioni **Collimation** (Collimazione).



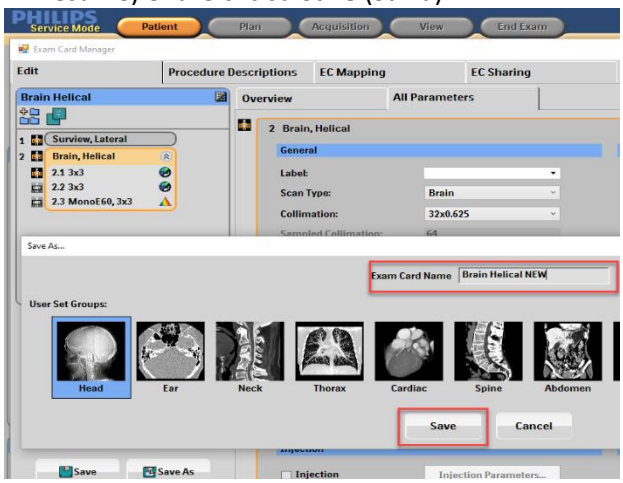
7) Selezionare **Collimation: 32x0.625** (Collimazione 32x0.625), quindi fare clic su **Save as** (Salva con nome) nella parte inferiore sinistra dello schermo.



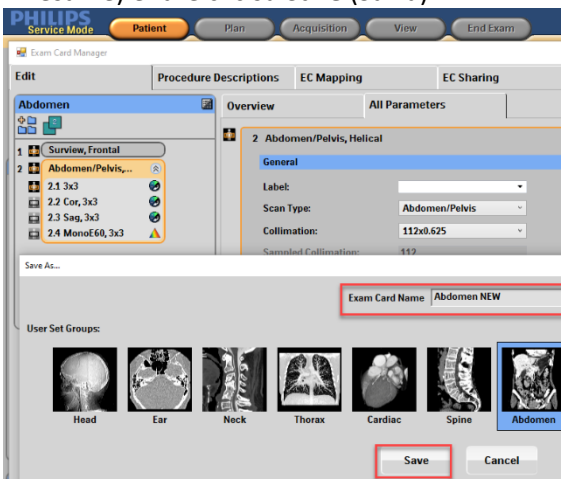
7) Selezionare una qualsiasi collimazione inferiore a 128x0.625. In questo esempio è selezionata l'opzione **Collimation: 112x0.625** (Collimazione: 112x0,625). Quindi fare clic su **Save as** (Salva con nome) nella parte inferiore sinistra dello schermo.



8) Aggiornare il nome della scheda esame nella sezione **Exam Card Name** (Nome scheda esame) e fare clic su **Save** (Salva).



8) Aggiornare il nome della scheda esame nella sezione **Exam Card Name** (Nome scheda esame) e fare clic su **Save** (Salva).



PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Problemi software su Spectral CT 7500, 2023-PD-CTAMI-010 (FCO72800809 e FCO72800810).

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 da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non viene installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Fino a quando Philips non avrà completato gli aggiornamenti del sistema, seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 URGENTE - Avviso di sicurezza per i clienti.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza Urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Spectral CT 7500 interessati dal problema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

Compilare e restituire il modulo di conferma a Philips all'indirizzo email post_mkt_italy@philips.com