

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-CTAMI-010 (FCO72800809)

Nota de Seguridad URGENTE

Spectral CT 7500 con la versión de software 5.0.0.X

Problemas de software que pueden provocar diagnósticos erróneos, repetición de exploraciones de TC o humo y olor a quemado

Diciembre de 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado problemas de software con Spectral CT 7500 que podrían suponer riesgos para los pacientes y los usuarios. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha identificado varios problemas de software que afectan a los sistemas Spectral CT 7500. Las descripciones detalladas de estos problemas se muestran en la Tabla 1.

2. Peligro o daño asociado con el problema

De los ocho (8) problemas, los primeros cinco (5) que figuran en la Tabla 1 podrían suponer un riesgo para los pacientes. Uno (1) de estos cinco (5) problemas también podría afectar a los usuarios del sistema. Los riesgos incluyen posibles diagnósticos erróneos o repeticiones de las exploraciones de TC, además de provocar olor a quemado y humo. Consulte la Tabla 1 para obtener información detallada sobre los posibles peligros/daños.

Tabla 1.

N.º de problema	Descripción del problema	Posibles peligros/daños
1	<p>Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cerebro: Un defecto en el algoritmo de corrección de artefactos de haz cónico (CBAC) cuando se utiliza la colimación de 64 cortes puede provocar artefactos de movimiento.</p>	<p>Se producen artefactos hiperdensos/hipodensos o de división en las reconstrucciones axial, sagital y coronal cerca de la interfaz ósea-cerebral y/o artefactos de rayas en la MPR (reconstrucción multiplanar). Si ocurre este problema, existe la posibilidad de que se produzca un diagnóstico erróneo o de que sea necesario repetir la exploración de TC.</p>
2	<p>Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cuerpo: Un defecto en el algoritmo de corrección de artefactos de haz cónico cuando se utiliza la colimación de 128 cortes puede provocar artefactos de movimiento.</p>	<p>Se producen artefactos hiperdensos/hipodensos y/o de división en las reconstrucciones axial, sagital y coronal o artefactos de rayas en la MPR. Si ocurre este problema, existe la posibilidad de que se produzca un diagnóstico erróneo o de que sea necesario repetir la exploración de TC.</p>
3	<p>Problema en imágenes virtuales sin contraste: La reconstrucción de imágenes virtuales sin contraste (VNC) en exploraciones de cabeza puede provocar artefactos.</p>	<p>Aparece un artefacto de bandas en las imágenes virtuales sin contraste del cerebro. Si ocurre este problema, es posible que sea necesario repetir la exploración de TC.</p>
4	<p>Problema con los componentes remotos de Philips Medical Systems: Mientras se realizan reconstrucciones y se accede al gestor de tarjetas de examen, aparece un mensaje de error: "System Error, please restart the system" (Error del sistema, reinicie el sistema).</p>	<p>La adquisición se detiene. Si ocurre este problema, es posible que sea necesario repetir la exploración de TC.</p>
5	<p>Fallo del servomotor vertical de la mesa: Se ha interrumpido el movimiento vertical de la mesa.</p>	<p>Puede producirse olor a quemado y una pequeña cantidad de humo. Si ocurre este problema, existe la posibilidad de que se produzcan problemas respiratorios y quemaduras de primer grado.</p>
6	<p>Error al iniciar el cuadro de reconstrucción (CIRS): Al intentar reconstruir imágenes durante el uso clínico, aparece un mensaje de error: "Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service." ("CIRS no puede inicializarse; cambie los parámetros de la exploración o reinicie el cuadro de reconstrucción. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico".).</p>	<p>La reconstrucción de la imagen está en pausa. Este problema no afecta a los pacientes/usuarios.</p>
7	<p>Error en la prueba de constancia: Durante la actualización del software de un sistema y la realización de las pruebas de aceptación y constancia, la prueba de constancia falla y aparece el mensaje de error</p>	<p>Ninguna. Este problema no afecta a los pacientes ni a los usuarios, ya que se produce durante la actualización del software y no durante el uso clínico.</p>

N.º de problema	Descripción del problema	Posibles peligros/daños
	"The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one" ("La línea de base cargada no coincide, falta la imagen número 1 en la línea de base, vuelva a crear una").	
8	Error de firmware (FW): Philips ha identificado un error de firmware en el bloque de código de restablecimiento de periféricos del DMS.	Ninguna. Este problema no afecta a los pacientes/usuarios.

Philips ha recibido quejas relacionadas con estos problemas; sin embargo, no hay informes de lesiones ni de daños graves.

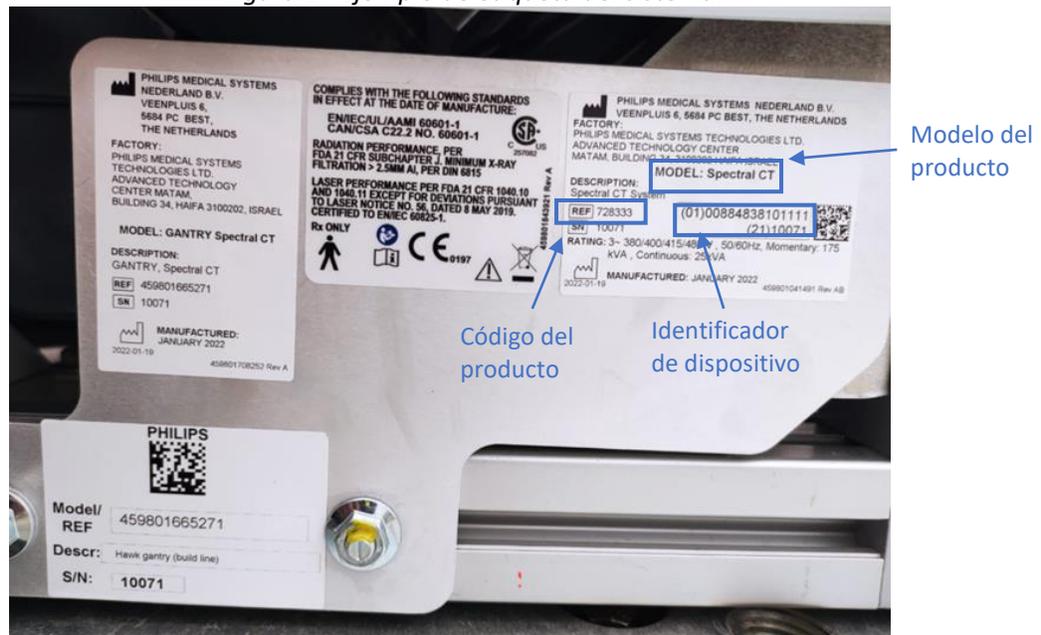
3. Productos afectados y cómo identificarlos

Estos problemas afectan a los sistemas Spectral CT 7500 (código de producto 728333 y 728340) con la versión de software 5.0.0.X (X es un número de 5 dígitos que empieza por 78).

Para identificar si su sistema está afectado:

Los sistemas Spectral CT 7500 tienen el identificador de dispositivo 00884838101111 y 00884838111103. Localice el identificador de dispositivo, el código de producto (728333 o 728340) y el nombre de modelo del producto (Spectral CT) en la parte posterior del gantry, en la esquina inferior derecha, tal y como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema.



Para identificar la versión de software del producto:

1. Vaya a la pantalla de inicio y haga clic en el botón **Help** (Ayuda).
2. Seleccione **About** (Acerca de) y se mostrará la versión de software como se indica en la Figura 2. La versión de software comienza por **v**.

Figura 2. La versión de software de Spectral CT 7500 se muestra a modo de ejemplo.



Uso previsto:

Los sistemas de rayos X para tomografía computarizada de Philips producen imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos. Estos dispositivos pueden incluir equipos de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios.

4. Acciones que debe llevar a cabo el cliente/usuario a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

- Puede seguir utilizando los sistemas de TAC Philips de acuerdo con su uso previsto.
- Consulte la Tabla 2 para obtener información específica sobre las precauciones a corto plazo que se deben tomar hasta que se instale la solución permanente.

Tabla 2.

N.º de problema	Descripción del problema	Consejos para el usuario
1	Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cerebro: Un defecto en el algoritmo de corrección de artefactos de haz cónico (CBAC) cuando se utiliza la colimación de 64 cortes puede provocar artefactos de movimiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cambie la colimación a 32 para desactivar el CBAC. Consulte las instrucciones en el Apéndice A. 2) Asegúrese de que la anatomía esté en el isocentro. 3) Dado que el movimiento del paciente puede provocar este artefacto, indique al paciente que no se mueva ni trague durante la adquisición.
2	Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cuerpo: Un defecto en el algoritmo de corrección de artefactos de haz cónico cuando se utiliza la colimación de 128 cortes puede provocar artefactos de movimiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cambie la colimación a 112 (o cualquier valor inferior a 128) para desactivar el CBAC. Consulte las instrucciones en el Apéndice A. 2) Asegúrese de que la anatomía esté en el isocentro. 3) Dado que el movimiento del paciente puede provocar este artefacto, indique al paciente que no se mueva ni respire durante la adquisición.
3	Problema en imágenes virtuales sin contraste: La reconstrucción de imágenes virtuales sin contraste (VNC) en exploraciones de cabeza puede provocar artefactos.	Como se indica en las instrucciones de uso de Spectral CT (consulte "Resultados espectrales" en la sección 3), se recomienda utilizar las imágenes VNC solo en exploraciones de cuerpo.

N.º de problema	Descripción del problema	Consejos para el usuario
4	<p>Problema con los componentes remotos de Philips Medical Systems: Mientras se realizan reconstrucciones y se accede al gestor de tarjetas de examen, aparece un mensaje de error: "System Error, please restart the system" (Error del sistema, reinicie el sistema).</p>	<ul style="list-style-type: none"> No abra el gestor de tarjetas de examen cuando la reconstrucción de imágenes esté en curso. Si se recibe un mensaje de error, el usuario debe reiniciar el flujo de trabajo y realizar la reconstrucción sin conexión si hay datos sin procesar disponibles. Consulte "Reconstrucción sin conexión" en la sección 7 de las Instrucciones de uso de Spectral CT para conocer los pasos para restaurar los datos de exploración del paciente. Si no hay datos sin procesar disponibles, puede que sea necesario repetir la exploración.
5	<p>Fallo del servomotor vertical de la mesa: Se ha interrumpido el movimiento vertical de la mesa.</p>	<p>Para reducir la aparición de este problema, evite mantener la mesa en su posición más baja cuando el sistema está encendido y no está en uso. Si ocurre este problema,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Retire a los pacientes y usuarios de las proximidades para limitar la exposición. 2) Póngase en contacto con su representante local de Philips para obtener asistencia.
6	<p>Error al iniciar el cuadro de reconstrucción (CIRS): Al intentar reconstruir imágenes durante el uso clínico, aparece un mensaje de error: "Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service." ("CIRS no puede inicializarse; cambie los parámetros de la exploración o reinicie el cuadro de reconstrucción. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico".).</p>	<p>Realice la reconstrucción sin conexión. Consulte "Reconstrucción sin conexión" en la sección 7 de las Instrucciones de uso de Spectral CT para conocer los pasos para restaurar los datos de exploración del paciente.</p>
7	<p>Error en la prueba de constancia: Durante la actualización del software de un sistema y la realización de las pruebas de aceptación y constancia, la prueba de constancia falla y aparece el mensaje de error "The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one" ("La línea de base cargada no coincide, falta la imagen número 1 en la línea de base, vuelva a crear una").</p>	<p>Ninguna.</p>
8	<p>Error de firmware (FW): Philips ha identificado un error de firmware en el bloque de código de restablecimiento de periféricos del DMS.</p>	<p>Ninguna.</p>

Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Distribuya esta Nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita con el fin de que un técnico de servicio de Philips visite su centro e instale la solución para resolver estos problemas (referencia FCO72800809).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72800809.

Atentamente,

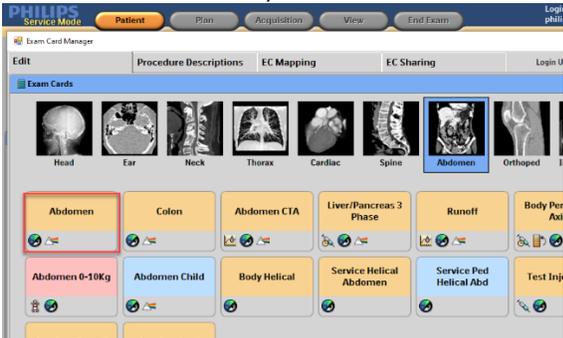
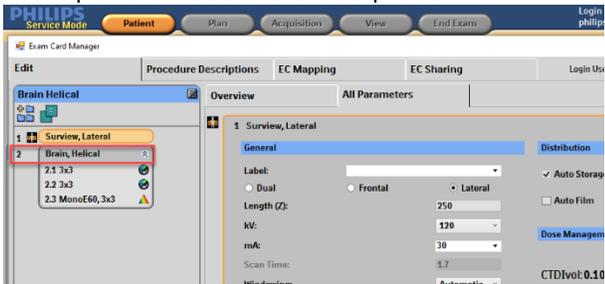
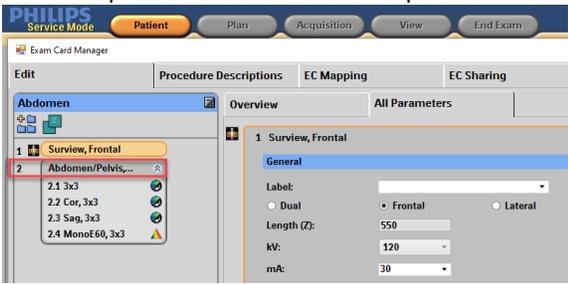
Cassandra Kocsis

Cassandra Kocsis

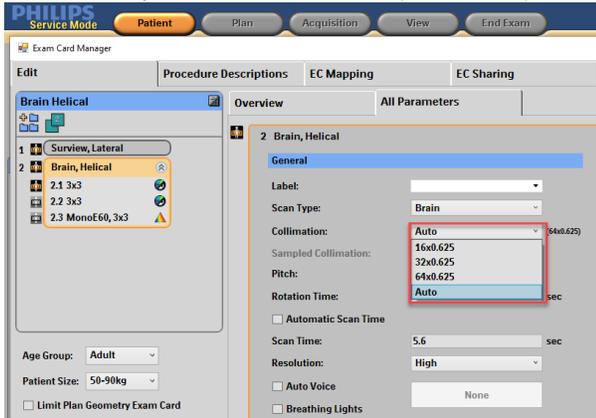
Sr. Manager, Corrections and Removals

Apéndice A

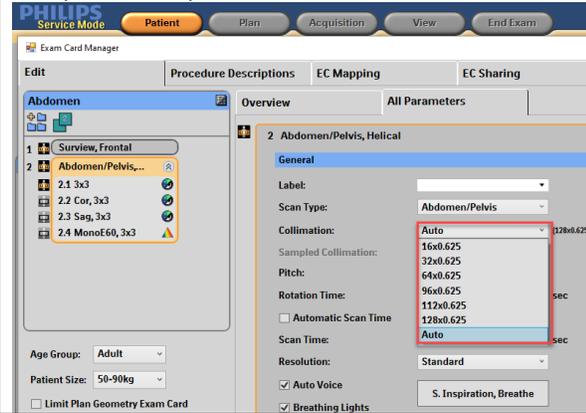
Para cambiar la colimación, siga los pasos que se indican a continuación: 1) para la exploración de cerebro y 2) para la exploración de cuerpo.

Pasos para cambiar la colimación a 32 para desactivar el CBAC (exploración de cerebro)	Pasos para cambiar la colimación a 112 (o cualquier valor inferior a 128), para desactivar el CBAC (exploración de cuerpo)
<p>1) Haga clic en el icono de herramientas  en la esquina superior derecha para abrir las utilidades del sistema.</p>	<p>1) Haga clic en el icono de herramientas  en la esquina superior derecha para abrir las utilidades del sistema.</p>
<p>2) Haga clic en Exam Card Manager (gestor de tarjetas de examen) en el menú de la parte superior izquierda. </p>	<p>2) Haga clic en Exam Card Manager (gestor de tarjetas de examen) en el menú de la parte superior izquierda. </p>
<p>3) Seleccione el grupo de tarjetas de examen Head (Cabeza).</p>	<p>3) Seleccione el grupo de tarjetas de examen adecuado. En esta ilustración, se ha seleccionado Abdomen.</p>
<p>4) Seleccione la tarjeta de examen que desea editar (a continuación se muestra Brain Helical [Cerebro helicoidal] a modo de ilustración).</p> 	<p>4) Seleccione la tarjeta de examen que desea editar (a continuación se muestra Abdomen a modo de ilustración).</p> 
<p>5) La tarjeta de examen se abre con los parámetros de supervisión. Seleccione la adquisición.</p> 	<p>5) La tarjeta de examen se abre con los parámetros de supervisión. Seleccione la adquisición.</p> 

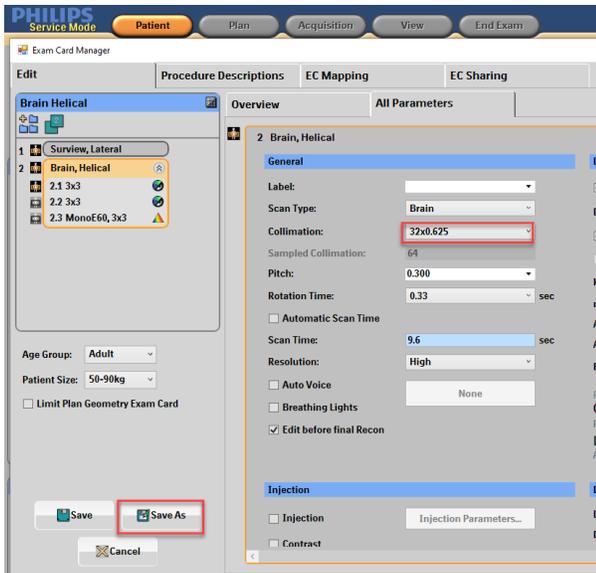
6) Se muestran los parámetros de adquisición. Seleccione el menú desplegable para ver las opciones de **Collimation** (Colimación).



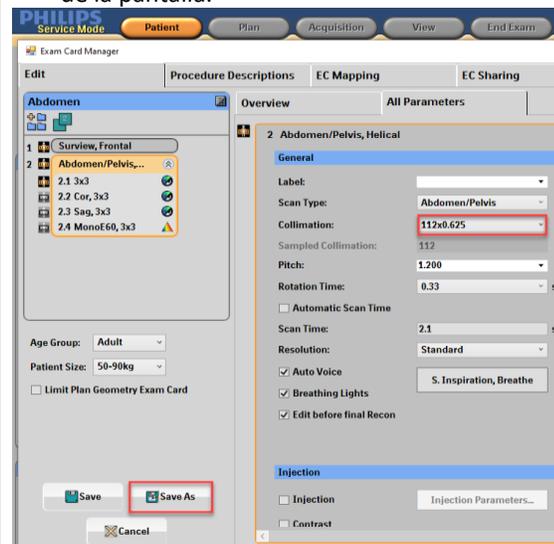
6) Se muestran los parámetros de adquisición. Seleccione el menú desplegable para ver las opciones de **Collimation** (Colimación).



7) Seleccione **Collimation: 32x0.625** (Colimación: 32 x 0,625) y, a continuación, haga clic en **Save As** (Guardar como) en la parte inferior izquierda de la pantalla.



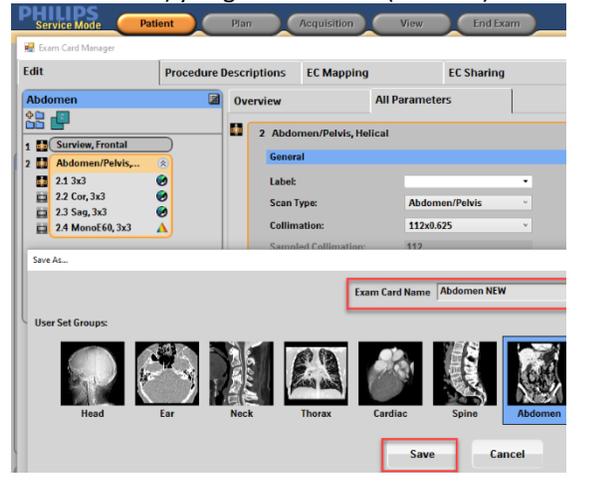
7) Seleccione cualquier colimación inferior a 128 x 0,625. Para este ejemplo, se selecciona **Collimation: 112x0.625** (Colimación: 112 x 0,625). A continuación, haga clic en **Save As** (Guardar como) en la parte inferior izquierda de la pantalla.



8) Actualice el nombre de la tarjeta de examen en la sección **Exam Card Name** (Nombre de la tarjeta de examen) y haga clic en **Save** (Guardar).



8) Actualice el nombre de la tarjeta de examen en la sección **Exam Card Name** (Nombre de la tarjeta de examen) y haga clic en **Save** (Guardar).



Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Problemas de software en Spectral CT 7500, 2023-PD-CTAMI-010 (FCO72800809)

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/ código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que el aviso se encuentra en un lugar visible.
- Distribuya esta Nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados de los problemas.
- Hasta que Philips haya completado las actualizaciones en el sistema, siga las instrucciones proporcionadas en la sección 4 de la Nota de seguridad URGENTE.

Acuso recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas Spectral CT 7500.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com