

## Nota de Seguridad URGENTE

### CT 5300 e Incisive CT con versión de software V5.1

Problema de uso simultáneo inesperado de botones de OnPlan y problemas de software adicionales

Octubre de 2025

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

Les pedimos que 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 sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha tenido conocimiento de un problema de uso simultáneo inesperado de botones de OnPlan (panel de control del gantry) que puede provocar una inclinación continua del gantry o el movimiento de la camilla, así como problemas de software adicionales que podrían afectar al rendimiento de su sistema (o sistemas) de TC. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

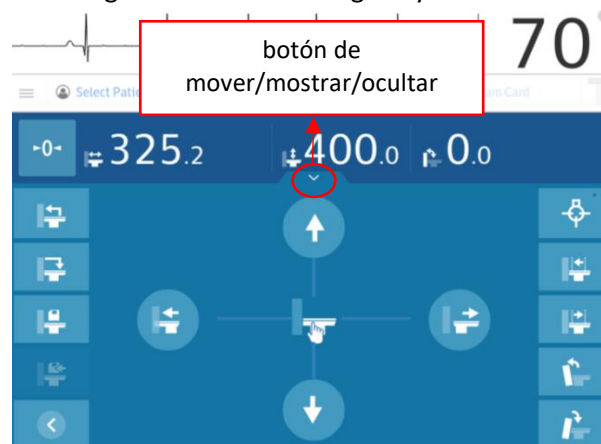
#### 1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

##### Problema de uso simultáneo inesperado de botones de OnPlan (panel de control de gantry):

Al localizar al paciente mediante OnPlan en el gantry de TC, el gantry o la camilla seguirá moviéndose hasta que se detenga a causa de su propia limitación o cuando el usuario accione una parada manual (pulsando el botón de parada de emergencia o presionando de nuevo el botón de movimiento original), si los siguientes pasos se producen en esta secuencia:

- presione el botón de movimiento de OnPlan sin soltarlo;
- toque el *botón de mover/mostrar/ocultar barra* (consulte la Figura 1) al mismo tiempo;
- deje de pulsar el botón de movimiento de OnPlan.

Figura 1. OnPlan en el gantry de TC.



Philips no ha recibido ninguna queja de clientes en relación con este problema a fecha de septiembre de 2025.

**Problemas de software adicionales que podrían afectar al rendimiento:**

Philips ha identificado otros problemas de software que afectan a CT 5300 e Incisive CT con la versión de software V5.1 que no deberían ocasionar daños pero sí podrían afectar al flujo de trabajo clínico. Las descripciones detalladas y el asesoramiento a los clientes en relación con estos problemas identificados se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1.

N.º de problema	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
1	<b>Problema de fallo de reconstrucción cardiaca sin conexión:</b> Una vez finalizada la exploración cardiaca, si el usuario hace clic en el botón <i>End Exam</i> (Finalizar examen) antes de que se muestre la onda de ECG, la reconstrucción de la imagen sin conexión no se llevará a cabo debido a la pérdida del archivo de onda de ECG.	Es posible que el usuario tenga que volver a escanear al paciente para obtener las imágenes sin conexión.	Espere hasta que la forma de onda del ECG aparezca en la parte superior de la pantalla antes de iniciar la reconstrucción final o finalizar el examen.
2	<b>Voz automática predeterminada del sistema de mala calidad:</b> El ruido de fondo de la voz automática predeterminada puede hacer que las instrucciones para contener la respiración no sean claras.	Es posible que el paciente no contenga la respiración correctamente, lo que se traduciría en artefactos de movimiento que pueden dar lugar a que se repita la exploración.	Utilice los indicadores de contención de la respiración para complementar las instrucciones de audio.
3	<b>La orientación de la imagen de inspección está girada y faltan las anotaciones "H", "F", "A", "P":</b> Cuando el usuario hace clic en "Start Examen" (Iniciar examen), puede producirse un retraso al guardar la orientación del paciente y esta última podría cambiarse a "NULL" si el usuario no se da cuenta de que falta el icono en la interfaz de usuario y continúa la exploración haciendo clic en "GO" (Iniciar). En este caso, es posible que el área escaneada no sea el área exacta prevista y a la imagen clínica le faltarían las anotaciones "H", "F", "A", "P".	El usuario puede decidir si repite la exploración del paciente debido a la imagen incorrecta.	Asegúrese de que la orientación de los pacientes sea la correcta antes de la adquisición clínica.
4	<b>Imágenes con ruido debido a una configuración de dosis baja:</b> Al realizar una exploración helicoidal/axial con DRI (Dose Right index)/ DOM (Dose Modulation), el valor WED (Water Equivalent Diameter) puede establecerse en cero, y esto puede dar lugar a un ajuste de dosis insuficiente después de la inspección. Si el usuario no tiene en cuenta la dosis insuficiente y el valor WED en la interfaz de usuario y continúa con las exploraciones helicoidales/axiales posteriores, las imágenes obtenidas contendrán ruido debido a la configuración de dosis baja.	El usuario podría tener que repetir la exploración del paciente debido a la presencia de ruido en la imagen.	Confirme que los valores de promedio de mAs y de tamaño medio de la exploración que se muestran en la interfaz de usuario están en consonancia con los parámetros previstos antes de iniciar la exploración.
5	<b>La imagen de vista previa en línea se mostrará a intervalos, no de forma continua:</b> Las imágenes de vista previa del examen en curso podrían bloquearse cuando el recurso del sistema (CPU) no es suficiente para el subproceso de renderización de Windows; sin embargo, todas las imágenes de vista previa se pueden generar y mostrar una vez finalizada la exploración. En el peor de los casos, el usuario puede considerar que se trata de un error del sistema y cancelar el análisis en curso.	El usuario puede decidir si repite la exploración del paciente en caso de cancelar la exploración en curso.	No cancele la exploración en curso si la imagen de vista previa aparece bloqueada; todas las imágenes de vista previa estarán disponibles cuando haya finalizado la exploración.

N.º de problema	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
6	<b>Problema de configuración predeterminada del canal automático:</b> Si el altavoz de los auriculares se deja desenchufado después de desconectar Collaboration Live, la voz automática de contención de la respiración no se escuchará.	Es posible que el usuario tenga que repetir la exploración del paciente debido a artefactos de movimiento.	Desconecte el altavoz de los auriculares de Collaboration Live si no se está usando esta función.
7	<b>No se actualizó el valor de TC medido durante la exploración del rastreador:</b> Al realizar una exploración de seguimiento de bolo con el modelo predeterminado de ROI automática después de finalizar la exploración de inspección y localizador, si el usuario presiona el botón izquierdo del ratón y el botón central o derecho del ratón (juntos o al cabo de unos instantes) y luego agrega una ROI manual, la exploración clínica posterior no se puede activar automáticamente a tiempo.	Existe la posibilidad de que se active una exploración de seguimiento adicional debido a un retraso en el procesamiento del sistema. O BIEN Es posible que el usuario tenga que repetir la exploración del paciente si no activa de forma manual la exploración clínica a tiempo cuando se alcanza el umbral.	Utilice la panorámica de zoom en la barra de herramientas o mediante el menú derecho del ratón en la imagen del localizador en una exploración de seguimiento de bolo. No utilice accesos directos de ratón.
Además de los problemas descritos anteriormente, existen otros problemas de software que no presentan ningún riesgo de seguridad y no afectan al diagnóstico clínico, y que está previsto solucionar por medio de esta versión de software.			

A fecha de septiembre de 2025, Philips no ha recibido ningún informe de sucesos adversos asociado con estos problemas.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

### Problema de uso simultáneo inesperado de botones de OnPlan (panel de control de gantry):

El movimiento adicional del gantry o de la mesa puede causar dolor, abrasiones o laceraciones, si el usuario no se da cuenta y lo detiene.

Los problemas adicionales enumerados en la Tabla 1 pueden dar lugar a una nueva exploración del paciente/exposición adicional a la radiación (consultar Impacto clínico en la Tabla 1).

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

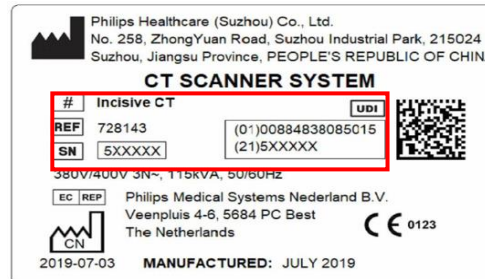
Los productos enumerados a continuación se han visto afectados:

REF (Código del producto)	Número (Modelo)	Software	Identificador de dispositivo
728143	Incisive CT	5.1.0.X y 5.1.1.X	(01)00884838085015
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X y 5.1.1.X	(01)00884838105508
728144	Incisive CT	5.1.0.X y 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X y 5.1.1.X	(01)00884838113237

## Pasos para identificar si su sistema está afectado:

Localice el nombre de modelo del producto y el código de producto en la parte posterior del gantry, en la esquina inferior izquierda, tal y como se muestra en la Figura 2.

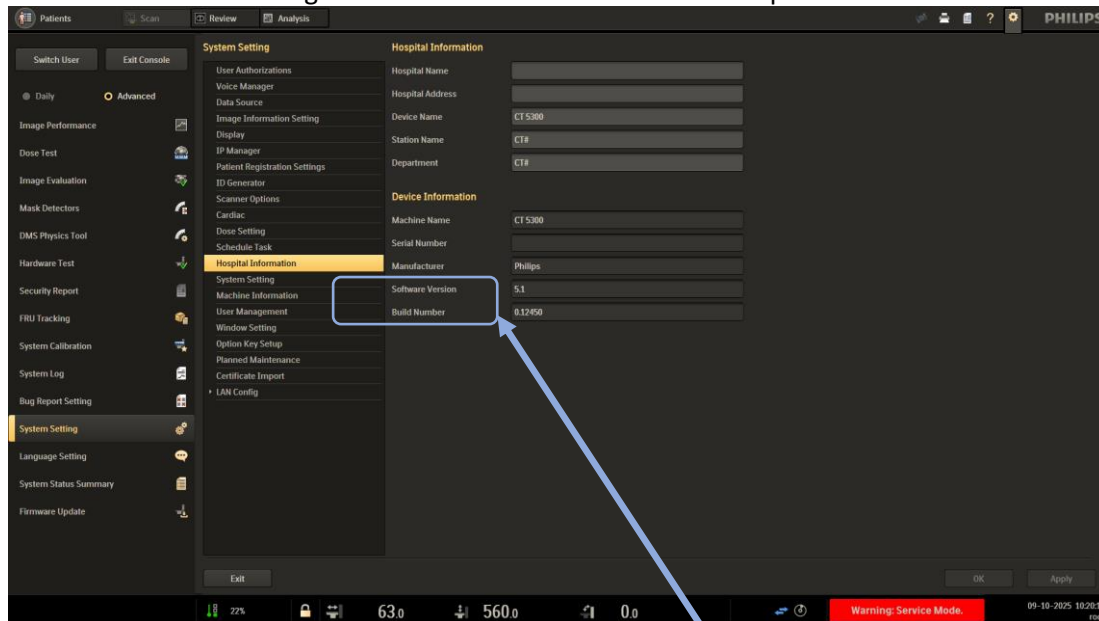
Figura 2: Ejemplo de etiqueta del sistema.



## Para identificar la versión de software, siga estas instrucciones:

1. Haga clic en el **icono de la aplicación**.
2. Inicie sesión en la aplicación con la cuenta de administrador.
3. Haga clic en **Navegar por la IU del servicio**.
4. Haga clic en **system setting** (Configuración del sistema).
5. Haga clic en **hospital information** (Información del hospital).
6. Verifique la versión de software (resaltada en el recuadro azul, Figura 3)

Figura 3. Pantalla de información del hospital.



Etiqueta con el código de la versión de software del producto

## 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 acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas a continuación:
  - Evite tocar el botón de mover/mostrar/ocultar barra mientras presiona el botón de movimiento de OnPlan para el gantry/camilla. Utilice cualquiera de los botones de parada de emergencia si se produce un movimiento involuntario en la camilla o el gantry.
  - Supervise siempre al paciente durante el movimiento de Onplan.
- Consulte la Tabla 1 para obtener información específica sobre otros problemas y las medidas recomendadas.
- 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, así como la comprensión del problema y de 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. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el 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 el problema (referencia FCO72800841).

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 [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72800841.

Atentamente,

Li Xin  
Quality Leader  
Philips Precision Diagnostics (PD) China

## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** Problema de uso simultáneo inesperado de botones de OnPlan y problemas de software adicionales en CT 5300 e Incisive CT con la versión de software V5.1 (Referencia FCO72800841)

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario 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, así como la comprensión del problema y de 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:

- Puede seguir utilizando sus sistemas de acuerdo con el uso previsto.
- Siga las instrucciones de la Sección 4 de esta *Nota de seguridad URGENTE*.
- Distribuya esta *Nota de seguridad urgente* a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- Guarde esta *Nota de seguridad URGENTE* junto con la documentación del sistema.

Acuso recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los sistemas de TAC afectados de Philips.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD-MMM-AAAA): \_\_\_\_\_

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)