

## Nota de Seguridad URGENTE

Big Bore CT con versión de software 4.8.0.10430  
Problemas de movimiento relacionados con el control intervencionista

Abril de 2025

**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 informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimado cliente:

Philips ha tenido conocimiento de dos (2) problemas de movimiento involuntario relacionados con el control intervencionista que pueden provocar una colisión entre gantry o la mesa y el operador o el paciente. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

#### **El botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista no se libera:**

Si el botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista (IVC) se suelta deslizando o arrastrando el cursor fuera del área del panel táctil, es posible que no se libere el botón de movimiento vertical de la mesa ni el ángulo de inclinación del interruptor basculante.

Este problema podría dar lugar a un movimiento adicional de ascenso/descenso de la mesa o de inclinación del gantry.

#### **El Cuadro de planificación no se actualiza durante los procedimientos intervencionistas**

Es posible que *Plan Box* (Cuadro de planificación) no se mueva a las zonas *Needle Position* (Posición de aguja) o *Work Position* (Posición de trabajo) previstas en las siguientes circunstancias:

- El usuario ha modificado manualmente los valores *Needle Position* (Posición de aguja) o *Work Position* (Posición de trabajo), y
- El usuario ha movido *Plan Box* (Cuadro de planificación); para ello, ha arrastrado el cuadro de planificación o cambiado su valor de centro y posición, y
- El usuario ha utilizado los botones *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Mover a posición <Exploración>/<Trabajo> seleccionada) de los controles intervencionistas.

Debido a este problema, la mesa podría desplazarse a una ubicación que el usuario no espera.

Philips ha identificado otros problemas que afectan al sistema Big Bore CT de Philips y no suponen un riesgo para la salud. En el Apéndice A, se describen en detalle estos problemas y se proporcionan consejos para los clientes.

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

## 2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

### El botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista no se libera:

En caso de que el usuario no advierta ni detenga el movimiento adicional del gantry o de la mesa, existe riesgo de dolor, abrasiones o laceraciones.

- Podría producirse una colisión entre el gantry y el usuario.
- En caso de contacto accidental del gantry o la mesa con el usuario que sostiene una aguja, o contacto directo con la aguja durante los procedimientos intervencionistas, también podría verse afectada la profundidad y/o la trayectoria de la aguja insertada en el paciente.

### El Cuadro de planificación no se actualiza durante los procedimientos intervencionistas

Si la mesa se desplaza a una posición no prevista por el usuario, existe riesgo de que:

- La exploración se realice en una ubicación no deseada. Si la exploración se realiza en una ubicación no deseada, quizá sea necesario repetirla, lo que dará lugar a una exposición adicional a la radiación.
- Se produzca una colisión con el usuario o con la aguja colocada dentro del cuerpo del paciente. Una colisión con el gantry podría causar dolor, abrasiones o laceraciones.

Debido a los problemas adicionales enumerados en el Apéndice A, quizá sea necesario repetir la exploración del paciente y la exposición a la radiación.

## 3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

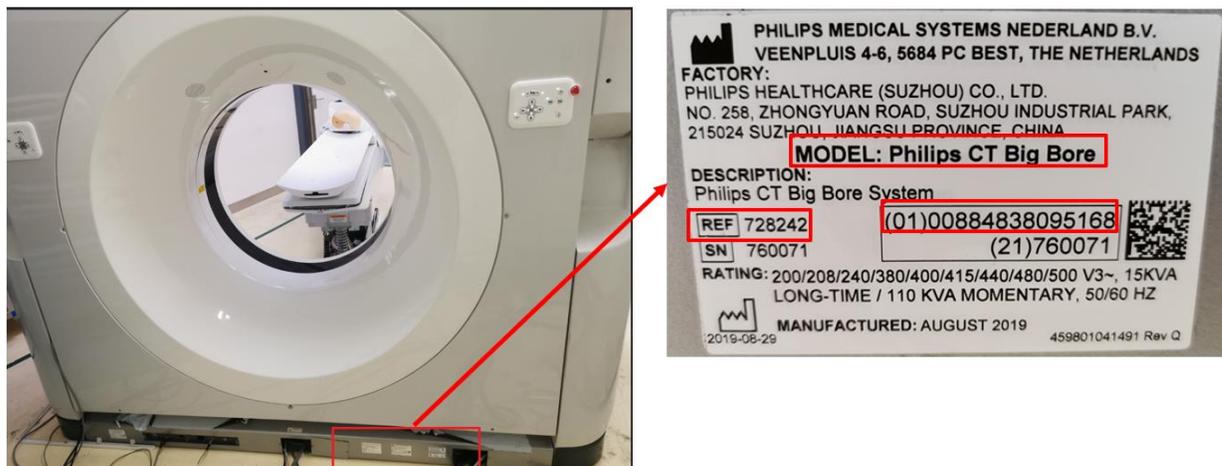
Los productos enumerados a continuación se han visto afectados:

Código de producto (REF)	Modelo de producto	Software	Identificador de dispositivo
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10430	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10430	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	V4.8.0.10430	(01)00884838059450

### Para comprobar si su sistema está afectado:

Para encontrar el nombre de modelo del producto y el número de modelo del producto, localice el rótulo del equipo en la parte posterior del gantry, al lado de la parte inferior, tal y como se muestra en la Figura 1.

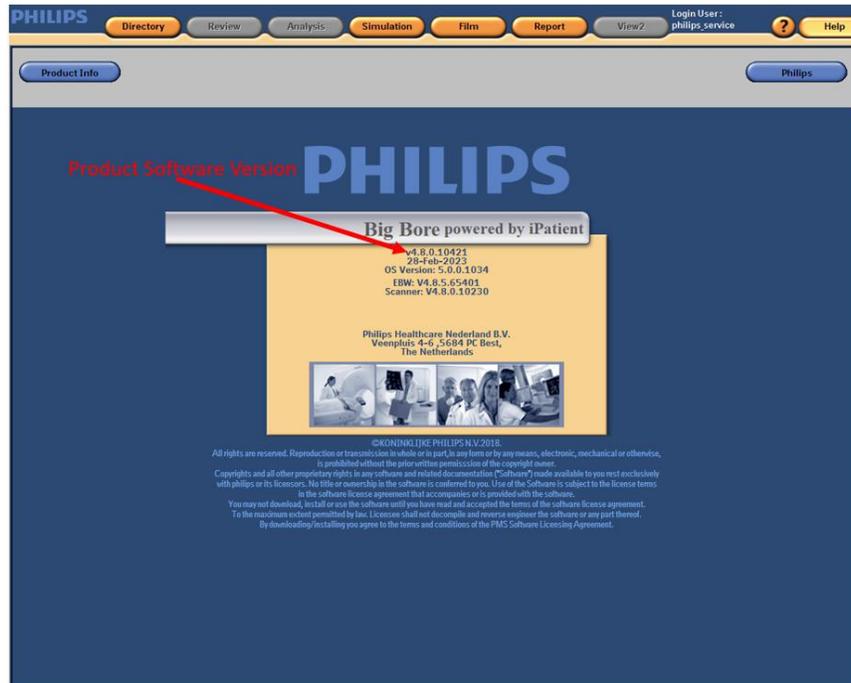
Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema



**Para identificar la versión de software del producto:**

1. En el directorio, seleccione el botón **Help** (Ayuda).
2. Seleccione **About** (Acerca de) y se mostrará la versión de software. La versión de software comienza por **v**.

Figura 2. Ejemplo de la visualización de la versión del software de Big Bore



**Uso previsto:**

Big Bore CT de Philips es un sistema de rayos X para tomografía computarizada diseñado para generar imágenes del cuerpo y la cabeza 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. Qué acciones deben realizar los clientes o usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios**

- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas a continuación.
  - Para evitar que el botón de movimiento del panel táctil de control intervencionista quede sin liberar, el usuario debe quitar directamente el dedo de los botones de movimiento del panel táctil a fin de liberarlos, en lugar de arrastrar o deslizar el dedo por el área del panel. Pulse cualquiera de los botones de parada de emergencia para detener el movimiento involuntario de la mesa del paciente o el gantry.
  - Para proteger al usuario y al paciente frente al problema de falta de actualización del Cuadro de planificación, permanezca atento y confirme la posición de la mesa durante los procedimientos.

Pulse cualquiera de los botones de parada de emergencia para detener el movimiento involuntario de la mesa del paciente.

- Consulte el Apéndice A para obtener información específica sobre otros problemas y las medidas recomendadas.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, 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 de estos problemas. 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 este problema (referencia FCO72800825).

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 FCO72800825.

Atentamente,

Idan Lazar  
Head of Quality, CT/AMI

**Apéndice A**

En la tabla siguiente, se resumen los dos (2) problemas detectados, el posible impacto para el cliente/paciente y los consejos para el cliente, si procede.

<b>Problema n.º</b>	<b>Descripción del problema</b>	<b>Impacto clínico</b>	<b>Recomendaciones del fabricante</b>
1	<b><i>Desplazamiento a la posición de rebasamiento de movimiento del láser interno o externo:</i></b> Si el operador mantiene pulsado el botón de <i>Entrada al marcador interno</i> o <i>Salida al marcador externo</i> de los paneles de gantry, el soporte del paciente debería moverse a la posición del láser interno/externo y después detenerse; sin embargo, continúa moviéndose hasta que el usuario suelta el botón.	Es posible que la exploración de inspección detecte una ubicación incorrecta de la anatomía del paciente.	Para evitar este problema, suelte el botón de <i>Entrada/Salida al marcador</i> una vez que el movimiento del soporte del paciente se detenga.
2	<b><i>Retraso en la activación de la exploración de seguimiento de bolo</i></b> Quizá se produzca un retraso en la activación de la exploración clínica durante un procedimiento de seguimiento de bolo debido a las limitaciones del rendimiento que se producen si hay exceso de carga en el sistema, lo que dará lugar a activaciones de seguimiento adicionales una vez que se supere el umbral de contraste.	Los retrasos de activación podrían dar lugar a exploraciones de seguimiento adicionales o a calidad de imagen subóptima.	El usuario debe supervisar los valores del bolo en la imagen y activar manualmente la exploración clínica si el sistema no se activa automáticamente una vez que el umbral de contraste se ha superado.

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE**

**Referencia:** Problemas de movimiento relacionados con el control intervencionista en Big Bore CT, 2024-PD-CTAMI-005 (FCO72800825)

**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 carta de acción correctiva URGENTE de dispositivo médico, 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:**

- Consulte las instrucciones de 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 Big Bore CT afectados.

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

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

Nombre: \_\_\_\_\_

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

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

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

Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

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