

Nota de Seguridad URGENTE

Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT

La mesa de soporte del paciente descendente podría provocar lesiones al paciente

Agosto de 2025

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

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimados Sres.:

Philips tiene conocimiento de un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas Brilliance, Ingenuity e IQon CT en el que la mesa de soporte del paciente puede descender inesperadamente al límite vertical más bajo debido a un fallo de un componente. Esta nota de seguridad URGENTE tiene como objetivo informar lo siguiente:

1. En qué consiste el problema y en qué circunstancias puede ocurrir

La mesa de soporte del paciente (camilla) puede descender inesperadamente a la posición más baja debido a un fallo de un componente (husillo de bolas). Este problema solo ocurrirá si el husillo de bolas está mal alineado después de un reemplazo.

Hasta la fecha, no ha habido informes de lesiones graves.

2. Peligro/daño asociado con el problema

Si la mesa del paciente desciende inesperadamente a la posición más baja y el paciente no está sujeto de forma segura a la mesa, el paciente puede sufrir dolor, laceraciones, contusiones o lesiones en el cuello o cerebrales. El descenso de la mesa del paciente también puede interrumpir los estudios de tomografía computarizada en curso, lo que resulta en que se deba volver a escanear al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

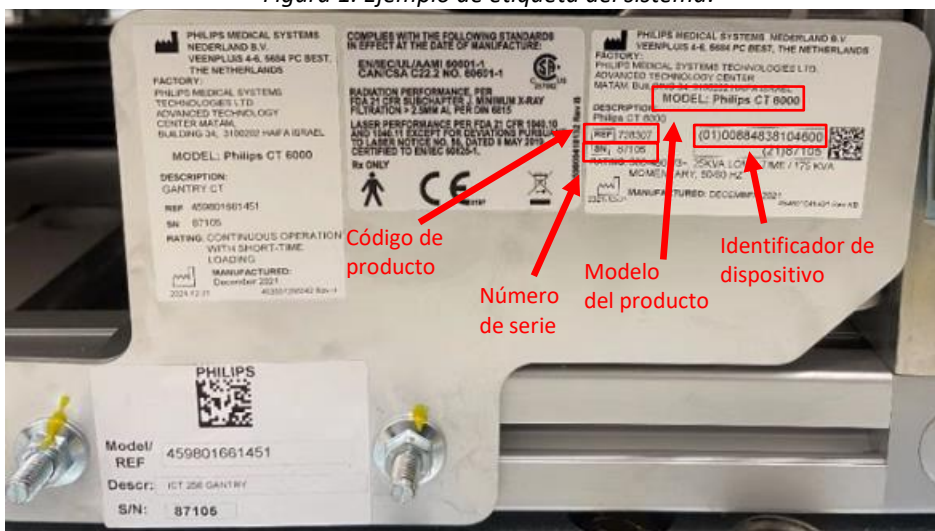
Los productos que se enumeran a continuación con un número de serie específico (consulte el Apéndice A) se ven afectados:

Código de producto (REF)	Modelo de producto	Identificador de dispositivo
728235	Brilliance CT 40 Channel	N/A
728231	Brilliance CT 64 Channel	(01)00884838083325
728240	Brilliance 16 Power	N/A
728242	Big Bore RT	(01)00884838095168
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	(01)00884838059450
728244	Brilliance CT Big Bore	(01)00884838059450
728246	Brilliance CT 16 Slice	N/A
728256	Brilliance CT 6 Slice	N/A
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728311	Brilliance iCT SP	N/A
728317	Ingenuity Flex	N/A
728321	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059498
728323	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059504
728324	Ingenuity Core128/Elite China	(01)00884838059863
728325	Ingenuity CT Family Brazil	N/A
728326	Ingenuity CT	(01)00884838059511
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542

Para identificar si su sistema está afectado, haga lo siguiente:

Consulte el Apéndice A en la lista de combinaciones de nombres de modelos de productos, códigos de productos y números de serie. Identifique el nombre del modelo del producto, el código de producto y el número de serie del sistema (S/N) debajo del código del producto en la parte posterior del gantry en la esquina inferior derecha, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema.



Uso previsto:

Los sistemas de rayos X de tomografía computarizada de Philips producen imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de 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 los pacientes y los equipos, componentes y accesorios.

4. Acciones que debe tomar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Puede continuar utilizando sus sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones que se enumeran a continuación.
- Tenga en cuenta la advertencia que se indica en las Instrucciones de uso (IFU): Asegúrese de que el paciente esté sujeto de forma segura para evitar que las manos cuelguen. Asegúrese de que el paciente esté colocado de forma segura en la mesa y no corra peligro de caerse.
- Complete y envíe el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud y, a más tardar, 30 días después de recibirlo. Completar este formulario 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 de este dispositivo para que estén al tanto del problema. Conserve esta carta con sus sistemas hasta que su sistema sea inspeccionado y, si es necesario, corregido; asegúrese de que la carta esté en un lugar visible.

5. Acciones planificadas por Philips para corregir el problema

Philips se pondrá en contacto con usted para agendar una cita con el técnico de servicio de Philips para que este visite su centro e inspeccione el sistema afectado (FCO72800832) y corrija el sistema si es necesario (FCO72800833).

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72800832, FCO72800833.

Atentamente,

Idan Lazar
Jefe de Calidad, CT/AMI

PHILIPS

FSN 2023-PD-CTAMI-009 (FCO72800832, FCO72800833)

Apéndice A: lista de combinaciones de nombre de modelo, código de producto y número de serie del producto afectado.

Código de producto: **728235**; Modelo de producto: **Brilliance CT 40 Channel**; Número de serie:
9115 9223 9225 29144

Código de producto: **728240**; Modelo de producto: **Brilliance 16 Power**; Número de serie: 6022

Código de producto: **728242**; Modelo de producto: **Big Bore RT**; Número de serie: 766018

Código de producto: **728256**; Modelo de producto: **Brilliance CT 6 Slice**; Número de serie:
3290 3347 3499 3664 30117

Código de producto: **728317**; Modelo de producto: **Ingenuity Flex**; Número de serie:
345031 345040 345048 345050 345053 345055 345056 345063 345100 345117 345122 345131 345133 345155
345171

Código de producto: **728307**; Modelo de producto: **CT 6000**; Número de serie:
87118 87150 87164 87166 87168 87169

Código de producto: **728311**; Modelo de producto: **Brilliance iCT SP**; Número de serie:
200016 200024 200030 200041 200048 200060 200069 200097 200098 200112 200136 200200 200209 200211

Código de producto: **728243**; Modelo de producto: **Brilliance CT Big Bore Oncology**; Número de serie:
7179 7238 7273 7418 7467 7608 7618 7634 7801 7925 75035 75045 75111 75119
75132 76023 750019

Código de producto: **728244**; Modelo de producto: **Brilliance CT Big Bore**; Número de serie:
7271 7878 7979 76054 76135 76147 76171 76230 76234 76270 750003 760019 760057 760058
760075

Código de producto: **728324**; Modelo de producto: **Ingenuity Core 128/Elite China**; Número de serie:
336817 336821 336823 336824 336826 336828 336847 336857 336876 336894 336936 336947 336948 336952
337012 337074 337090 337116 337127 337136 345016 345032 345099 345104

Código de producto: **728325**; Modelo de producto: **Ingenuity CT Family Brazil**; Número de serie:
338014 338019 338028



FSN 2023-PD-CTAMI-009 (FCO72800832, FCO72800833)

Código de producto: **728326**; Modelo de producto: **Ingenuity CT**; Número de serie:

30006 30007 30013 30026 30029 30031 30034 30043 30044 30045 30046 32045 300017 300019
300039 300045 300089 300090 300096 300097 300114 300133 300148 300160 300163 300203 300209 300228
300230 300231 300236 300238 300239 300249 300251 300259 320103

Código de producto: **728231**; Modelo de producto: **Brilliance CT 64 Channel**; Número de serie:

9058 9089 9194 9522 9580 9605 9671 9688 9694 9703 9767 9784 9799 9806
9808 9821 9830 9837 9852 9868 9869 9877 9934 9965 9974 9990 10006 10025
10031 10051 10060 10098 10137 10141 10153 10161 10199 10205 10218 10245 10247 10267
10275 10281 10307 10309 10310 10315 10330 10344 10348 10391 10393 10394 10418 10429
10431 10433 10443 10468 10494 10496 10511 10515 10518 10521 10522 10531 10535 10536
10544 10559 10560 10566 10568 10574 10590 10607 10609 10622 10628 10649 10662 10666
10668 10683 10706 10712 10718 10729 10734 10774 10788 29039 29045 29062 29068 90124
90128 90144 90161 90162 90170 90804 95025 95054 95116 95144 95203 95217 95225 95234
95303 95328 95341 95349 95362 95395 95399 95402 95453 95488 95491 95492 95498 95502
95520 95521 95621 95630 95632 95639 95647 95673 95692 95695 95698 95710 95725 95729
95757 95758 95759 95776 95781 95790 95791 95795 95807 95813 95821 95823 95834 95848
95852 95858 95871 95872 95886 95914 95928 95932 95933

Código de producto: **728246**; Modelo de producto: **Brilliance CT 16 Slice**; Número de serie:

3578 5029 5286 5305 5307 5388 5411 5412 5422 5424 5497 5504 5515 5584
5624 5668 5698 5771 5814 5834 5839 5869 5872 5900 5907 5928 5939 5944
5993 6137 6153 6160 6182 6199 6209 6219 6271 6272 6302 6313 6330 6343
6357 6358 6369 6405 6410 6490 6532 6547 6558 6563 6590 6635 6669 6691
6738 6752 6755 6756 6776 50017 50028 50129 50219 260046 260074

Código de producto: **728306**; Modelo de producto: **Brilliance iCT**; Número de serie:

85007 85014 85016 85018 85028 85035 85041 85053 85057 85058 85061 85062 85065 85069
85082 85087 85104 85118 85121 85124 85127 85129 85136 85142 85144 85147 85153 85169
85173 85180 85189 85196 85200 85202 85211 85215 85217 85221 85233 85236 85243 85249
85265 85276 87004 87013 87015 87031 87037 87045 87211 100038 100043 100064 100068 100074
100081 100082 100097 100098 100111 100113 100117 100119 100123 100130 100133 100134 100141 100150
100157 100158 100160 100161 100172 100173 100180 100188 100189 100191 100196 100201 100203 100204
100211 100215 100222 100226 100227 100230 100234 100241 100245 100247 100249 100253 100264 100268
100285 100288 100292 100294 100301 100302 100310 100314 100315 100321 100332 100336 100349 100352
100354 100365 100374 100380 100385 100389 100393 100401 100404 100412 100413 100424 100427 100429
100435 100438 100443 100445 100446 100455 100456 100461 100462 100487 100497 100498 100500 100502
100505 100510 100511 100513 100601 100603 100604 100612 100622 100627 100631 100635 100653 100656
100657 100663 100669 100672 100673 100677 100678 100682 100683 100685 100686 100687 100691 100695
100698 100704 100707 100708 100711 100712 100717 100718 100727 100734 100735 100744 100745 100763
100766 100769 100770 100775 100779 100780 100783 100784 100788 100794 100797 100800 100807 100809
100814 100815 100816 100821 100828 100829 100831 100832 100834 100836 100837 100840 100851 200045

Código de producto: **728321**; Modelo de producto: **Ingenuity CT 728326**; Número de serie:

31001 40009 52007 52017 52025 52037 52039 52056 52063 52084 52103 52121 52122 52153
52157 52161 52194 68106 310005 310009 310019 310030 310033 310038 310050 310053 310057 310075
310095 310098 310101 310108 310126 310157 310170 310171 310221 310230 310233 310238 310259 310262
310274 310283 310286 310288 310293 310294 310317 310323 310326 310340 310356 310378 310382 310397
333020 333021 333024 333053 333061 333077 333092 333107 333118 333124 333130 333131 333132 333135
333151 333153 333166 333179 333193

Código de producto: **728323**; Modelo de producto: **Ingenuity CT 728326**; Número de serie:

30016 30035 32001 32003 32004 32010 32014 32016 32028 32046 32048 32058 32061 32065
32072 32076 32084 32089 32094 32096 32103 32105 32118 32130 32135 32136 32137 32143
32149 32163 32169 32177 32180 32185 32188 32205 32207 32211 32216 32231 32283 32291
32323 32330 32338 32339 32346 32358 40030 40038 40044 40063 40075 40085 68116 68131
68155 68159 68164 68187 320008 320017 320019 320037 320042 320055 320070 320071 320084 320099
320101 320104 320108 320117 320122 320129 320233 320251 320258 320270 320271 320278 320281 320284
320300 320304 320311 320313 320314 320315 320320 320322 320327 320346 320352 320353 320356 320363
320365 320368 320375 320376 320379 320382 320397 320409 320417 320420 320422 320424 320432 320439
320450 320494 333019 336028 336030 336033 336056 336067 336069 336070 336076 336107 336108 336109
336113 336114 336115 336118 336129 336130 336158 336175 336177 336237 336246 336259 336266 336286
336354 336355 336387 336391 336396 336403 336423 336433 336437 336447 336492 336704 336708 336735
336754 336758 336762 336767 336768 336769 336770 336772 336774 336781 336783 336784 336785 336796
336797 336801 337000 338034 341006

Código de producto: **728332**; Modelo de producto: **IQon Spectral CT**; Número de serie:

60001 60003 60007 60010 60012 60013 60019 60027 60030 60031 60036 60041 60053 60054
60055 60058 60079 60123 60129 60145 60152 395003 395005 860008 860009 860011 860013 860019
860020 860022 860023 860024 860025 860030 860036 860041 860046 860049 860054 860055 860058 860065
860066 860070 860072 860073 860076 860077 860085 860086 860088 860095 860101 860102 860103 860104
860117 860120 860121 860124 860125 860131 860136 860150 860152 860157 860158 860164 860167 860168
860175 860176 860179 860185 860191 860194 860196 860207 860208 860209 860215

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT - La mesa de soporte del paciente descendente podría provocar lesiones al paciente 2023-PD-CTAMI-009

Instrucciones: Complete y envíe este formulario a Philips con prontitud y, a más tardar, 30 días después de recibirlo. Completar este formulario confirma la recepción de la nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Consulte las instrucciones proporcionadas en la Sección 4 de la nota de seguridad urgente.

Acusamos recibo y comprensión de la nota de seguridad urgente adjunta y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema de tomografía computarizada de Philips afectado.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre: _____

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