

## Nota de Seguridad URGENTE

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT y Spectral CT 7500 on Rails  
El par de torsión del conjunto del subsistema de TC no corresponde a las especificaciones

Enero de 2026

### Este documento contiene información importante para un uso 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 ha identificado un posible problema de seguridad con los sistemas Brilliance iCT, CT 6000, IQon y Spectral CT, donde los tornillos del conjunto del subsistema pueden no estar apretados según las especificaciones. Esta nota de seguridad URGENTE tiene como objetivo informar de lo siguiente:

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

Como parte del conjunto de subsistemas de TC, se utilizan treinta y dos (32) tornillos para fijar el rotor al rodamiento dentro del gantry. Uno o más de estos tornillos pueden no estar apretados según las especificaciones. Si varios tornillos no están apretados según las especificaciones, el rotor o las piezas del rotor pueden desprenderse o desplazarse. Aunque no se ha informado ni se ha observado ningún caso de piezas desprendidas durante la rotación del gantry, las piezas del rotor sin fijar pueden desacoplarse.

A fecha de diciembre de 2025, Philips ha recibido dos (2) quejas relacionadas con este problema. En ambos casos, no se desprendieron partes del gantry ni se produjeron lesiones ni daños.

#### 2. Peligro/daño asociado con el problema

La probabilidad de que ocurra este peligro es muy remota. Si ocurre el primer supuesto peligroso a continuación, existe un riesgo potencial de lesiones corporales, incluida la muerte de las personas en la sala de exploración (por ejemplo, usuario de mantenimiento, usuario clínico o paciente). Además, en el caso del segundo supuesto peligroso a continuación, podría ser necesario repetir la exploración y el paciente podría experimentar efectos derivados de la radiación.

La siguiente tabla describe los posibles daños asociados a cada supuesto peligroso y las personas potencialmente afectadas por dicho daño:

Supuesto	Supuesto peligroso	Afectado	Daños potenciales
Supuesto 1	El rotor desacoplado o una pieza desprendida entra en contacto con el paciente, el operador, una persona presente, el personal de mantenimiento o los bienes materiales.	Usuarios y pacientes	Lesiones corporales a las personas que entran en contacto con el rotor desacoplado o la pieza desprendida, incluidas entre otras: contusión, laceración, fractura, dolor, lesión debilitante, lesión cerebral/conmoción cerebral traumática, muerte. Daños materiales en la sala de exploración o en la estructura o bienes materiales cercanos.

Supuesto 2	El operador puede cancelar la exploración y volver a escanear al paciente tras la reparación o trasladarlo a otro escáner.	Pacientes	Efectos de la radiación
------------	--	-----------	-------------------------

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

A continuación, se enumeran los modelos potencialmente afectados. El Apéndice A incluye los números de serie afectados para cada modelo.

Código de producto (REF)	Modelo de producto	Identificador de dispositivo
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	TC espectral	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 on Rails	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

#### Para comprobar si su sistema está afectado:

Localice el identificador del dispositivo, el modelo y el número de serie (SN). Esta información se encuentra en la etiqueta de la parte posterior del gantry, en la esquina inferior derecha. Se muestra un ejemplo en la Figura 1. Si el número de serie aparece en el Apéndice A, su sistema está afectado.

Figura 1. Ejemplo de la etiqueta del equipo Spectral CT — 728333.



**Uso previsto de Spectral CT:** Spectral CT es un sistema de rayos X de tomografía computarizada diseñado para generar imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de datos de transmisión de rayos X en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios.

**Uso previsto de Spectral CT on Rails:** Spectral CT es un sistema de rayos X de tomografía computarizada diseñado para generar imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de datos de transmisión de rayos X en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios.

#### Uso previsto de los sistemas Philips CT (Brilliance iCT y IQon Spectral CT):

El sistema de TAC de Philips es un sistema de rayos X para tomografía computarizada que produce imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis y visualización de señales, soportes para pacientes y equipos, componentes y accesorios.

#### 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Como precaución, supervise el gantry en busca de sonidos o vibraciones inusuales durante el funcionamiento, especialmente durante la calibración del aire, el acondicionamiento del tubo, después de una planificación y antes de una exploración clínica, y en otras ocasiones cuando el rotor alcance la velocidad. Supervise los exámenes hasta que finalicen y el gantry deje de girar.
  - Si se escuchan sonidos inusuales o se observan vibraciones, llame inmediatamente a su contacto de mantenimiento.
  - En ausencia de sonidos o vibraciones inusuales, puede seguir utilizando su sistema según el uso previsto.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto **con prontitud, no más tarde de 30 días desde la recepción de esta carta**. Al cumplimentar 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. Conserve esta carta junto con su sistema hasta que Philips lo haya inspeccionado y haya proporcionado alguna corrección, si es necesario. Asegúrese de que la carta se encuentra en un lugar donde pueda verse o consultarse.

#### 5. Acciones planificadas por Philips para corregir 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 inspeccione los tornillos de su sistema (referencia FCO72800845). Si durante la inspección se detecta que su sistema está afectado, Philips realizará la corrección para resolver el problema (referencia FCO72800846).

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 FCO72800845, FCO72800846.

Atentamente,

Idan Lazar  
Head of Quality  
Computed Tomography / Advanced Molecular Imaging

**Apéndice A – Código de producto, modelo y números de serie (SN) afectados**

**Código de producto:** 728306

**Modelo:** Brilliance iCT

87064	87120	87121	87122	87125	87126	87127	87128	87129	87130
87135	87143	87148	87152	87153	87157	87160	87162	87167	87173
87174	87176	87181	87197	87198	87199	87200	87202	87203	87204
87205	87206	87207	87208	87209	87210	87211	87212	87213	87214
87215	87216	87217	87218	87219	87220	87221	390007	390008	390010

**Código de producto:** 728307

**Modelo:** CT 6000

87110	87115	87116	87117	87118	87119	87123	87124	87131	87132
87133	87134	87136	87137	87138	87139	87140	87141	87142	87144
87145	87146	87147	87149	87150	87151	87154	87155	87158	87159
87161	87163	87164	87165	87166	87168	87169	87170	87171	87172
87175	87177	87178	87179	87180	87182	87183	87184	87185	87186
87187	87188	87189	87190	87191	87192	87193	87194	87195	87196

**Código de producto:** 728332

**Modelo:** IQon Spectral CT

60068	60128	60129	60130	60132	60133	60134	60136	60137	60138
60139	60141	60142	60143	60144	60145	60146	60147	60148	60149
60150	60151	60152	60153	60154	60155	60156	60157	60158	60159
60160	60161	60162	60163	60164	60165	60166	60167	60168	60169
60170	60171	60172	60173	60174	60175	60176	60177	60178	60179
60180	60181	60182	395007	395008	395009	395010	395011	395012	

**Código de producto:** 728333

**Modelo:** Spectral CT

10055	10056	10057	10058	10059	10060	10061	10062	10070	10074
10075	10076	10077	10078	10079	10080	10081	10082	10084	10085
10086	10087	10088	10089	10090	10091	10092	10094	10095	10096
10097	10098	10099	10100	10101	10102	10103	10104	10105	10106
10107	10108	10109	10110	10111	10112	10113	10114	10115	10116
10118	10119	10120	10121	10122	10123	10124	10125	10126	10127
10128	10129	10130	10131	10132	10133	10134	10135	10136	10137
10138	10139	10140	10141	10142	10143	10144	10145	10146	10147
10148	10149	10150	10151	10152	10153	10154	10155	10156	10157
10158	10159	10160	10161	10162	10163	10164	10165	10166	10167
10168	10169	10170	10171	10172	10173	10174	10175	10176	10177
10178	10179	10180	10181	10182	10183	10184	10185	10186	10187
10188	10189	10190	10191	10192	10193	10194	10195	10196	10197
10198	10199	10200	10201	10202	10203	10204	10205	10206	10207
10208	10209	10210	10211	10212	10213	10214	10215	10217	10218
10219	10220	10221	10222	10223	10224	10225	10226	10227	10228
10229	10230	10231	10232	10233	10234	10235	10236	10237	10238
10239	10240	10241	10242	10243	10244	10245	10246	10247	10248
10249	10250	10251	10252	10253	10254	10255	10256	10257	10258



FSN 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845, FCO72800846)

10259	10260	10261	10262	10263	10264	10265	10266	10267	10268
10269	10270	10271	10272	10273	10274	10275	10276	10277	10278
10279	10280	10281	10284	10285	10286	10287	10288	10289	10290
10291	10292	10293	10294	10298	10299	10300	10301	10302	10303
10304	10305	10306	10307	10308	10310	10311	10312	10314	12000
12001	12002	12003	12004	12005	12006	12007	12008	12009	12010
12011	12012	12013	12014	12015	12016	12017	12018	12019	12020
12021	12022	12023	12024	12025	12026	12027	12028	12029	12030
12031	12032	12033	396004	396005	396006	396007	396008	396009	396010
396011	396012	396013	398003	398004					

**Código de producto:** 728334

**Modelo:** Spectral CT 7500 on Rails

1005	1007	1008	
------	------	------	--

**Código de producto:** 728340

**Modelo:** Spectral CT 7500 CN

397003	397005	397006	397007	397008	397009	397010	397011	397012	397013
397014	397015	397016	397017	397018	397019	397020	397021	397022	397023
397024	397025	397026	397027	397028	397029	397030	397031	397032	397033
397034	397036	397037	397038	397039	397040	397041	397043	397044	397045
397046	397047	397048	397049	397050	397053	397054	397055	397056	397058
397059	397060	397061	397062	397063	397064	397065	397066	397067	397070
397071	397072	397073	397075	397076	397077	397079	397080	397081	397082
397083	397084	397085	397086	397087	397088	397089	397091	397093	397095
397096	397097	397098	397099	397101	397102	397105	397106	397107	397108
397110	397112	397115	397116	397117	397119	397120	397121		

**Código de producto:** 728344

**Modelo:** Spectral CT 7500 Plus

397057	397068	397074	397078	397090	397092	397094	397100	397103	397104
397111	397113	397114	397118	397122					

## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** El par de torsión del conjunto del subsistema de TC no corresponde a las especificaciones en Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT y Spectral CT 7500 on Rails, 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845 y FCO72800846).

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, **no más tarde de 30 días desde la recepción**. Al cumplimentar 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 del cliente:

- Consulte las instrucciones de la Sección 4 de la Nota de seguridad urgente.

Acusamos recibo de la carta con la nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios.

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

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

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

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)