

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE**Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT**

La mesa descendente de apoyo al paciente podría provocar lesiones al paciente

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 estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimado Cliente:

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas Brilliance, Ingenuity e IQon CT en el que la mesa de apoyo al paciente puede descender inesperadamente al límite vertical más bajo debido a un fallo de un componente. Este Aviso de Seguridad de Campo URGENTE tiene como objetivo informar lo siguiente:

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

La mesa de apoyo al paciente (camilla) puede descender inesperadamente a la posición más baja debido a una falla de un componente (ball screw). Este problema solo ocurrirá si el ball screw 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 TC en curso, lo que da como resultado 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:

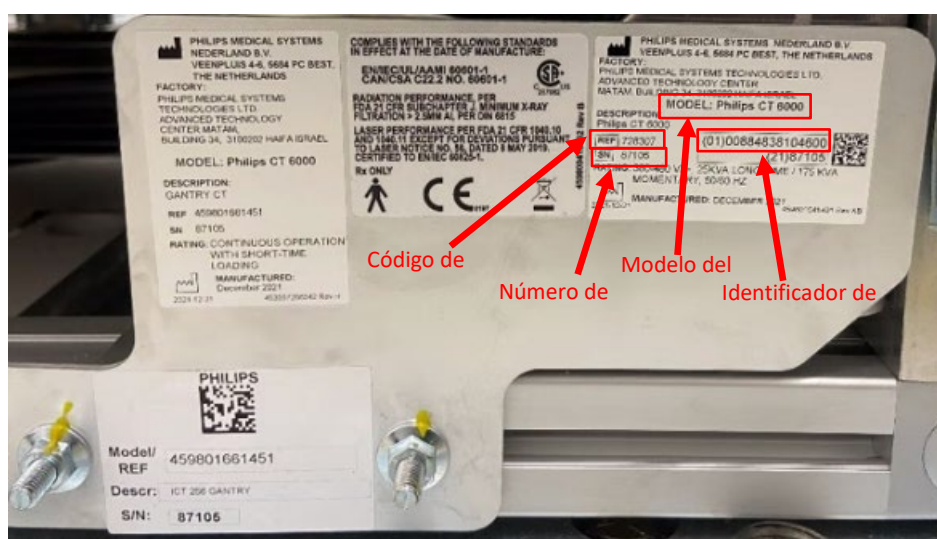
Código de producto (REF)	Modelo de producto	Identificador de dispositivo
728235	Brilliance CT 40 Channel	N/A
728231	Brilliance CT 64 Channel	(01)00884838083325
728240	Brilliance 16 Power	N/A
728242	RT de calibre grande	(01)00884838095168
728243	TC de calibre grande de Brilliance para oncología	(01)00884838059450
728244	TC de calibre grande de Brilliance	(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 del 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 del Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.
- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo 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 ingeniero del servicio técnico de campo (FSE) de Philips para que este visite su centro e inspeccione el sistema afectado (FCO 72800832) y corrija el sistema si es necesario (FCO 72800833).

Tenga la seguridad de que nuestra prioridad máxima es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Este aviso ha sido informado a las Agencias Reguladoras correspondientes cuando corresponda.

Atentamente,



Idan Lazar
Jefe de Calidad, CT/AMI

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

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 del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Referencia: La mesa descendente de apoyo al paciente Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT 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 del Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del
cliente/Destinatario/Instalación: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código Postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Consulte las instrucciones proporcionadas en la Sección 4 del Aviso de Seguridad de Campo Urgente.

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunto y confirmamos que la información de esta Carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema de TC de Philips afectado.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra imprenta: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD / MMM / AAAA): _____

Envíe este formulario completo a su representante local de Philips.