

Aviso URGENTE de Seguridad de Campo

Sistemas Philips Incisive CT y CT 5300

Posibilidad de escaneo incompleto debido a una conexión inestable dentro del sensor flotante

25 nov 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 necesitan estar al tanto del contenido de este comunicado. Es importante comprender las implicaciones de este comunicado.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimado cliente,

Philips ha identificado un problema de confiabilidad del hardware en los sistemas Philips Incisive CT y CT 5300 que podría afectar a la seguridad y el rendimiento de sus sistemas CT. Esta carta de Aviso URGENTE de seguridad de campo tiene como objetivo informarle lo siguiente:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede ocurrir

La mesa bariátrica se puede mover manualmente tocando el asa trasera o el extremo trasero de ambos lados de la mesa. Sin embargo, el conector interno del sensor flotante puede volverse inestable durante el funcionamiento diario, lo que puede causar una activación no planificada del sensor flotante sin tocar la asa trasera o el extremo trasero de ambos lados de la mesa. Si esto ocurre, el movimiento motorizado del tablero de la mesa se detendría inesperadamente.

Philips no ha recibido ningún informe de daños o lesiones relacionados con estos problemas a la fecha de noviembre de 2025.

2. Peligro/daño relacionado con el problema

- Si el movimiento motorizado de la mesa se detiene inesperadamente durante un escaneo helicoidal, el escaneo en curso continuará en la posición donde se detuvo la mesa hasta que se complete el escaneo, a menos que el operador lo interrumpa. Esto daría como resultado que el paciente reciba radiación adicional en el lugar donde se detuvo la mesa. Si la mesa se detiene inesperadamente durante un escaneo axial, el sistema reconocerá que la mesa está fuera de posición y detendrá el escaneo prematuramente sin la intervención del operador.
- El problema puede dar como resultado imágenes insuficientes para el diagnóstico, por lo que posiblemente se requiera una nueva exploración. Las detenciones durante un flujo de trabajo clínico también pueden retrasar el diagnóstico.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

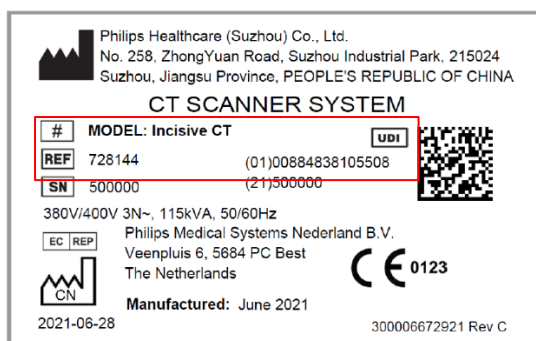
Identificación de los Sistemas Afectados:

Se ven afectados los modelos CT de Philips enumerados en la Tabla 1 equipados con una mesa bariátrica. Para ubicar el modelo del sistema y el número REF en su sistema CT, consulte la etiqueta del sistema como se muestra en la Figura 1. La etiqueta del sistema se encuentra en la parte posterior del pórtico en la esquina inferior izquierda.

Tabla 1. Sistemas Incisive CT afectados

REF (Código del producto)	Número (Modelo)	Identificador del dispositivo
728143	Incisive CT	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	N/A
728285	CT 5300	(01)00884838113237

Figura 1. Etiqueta del sistema



Uso Previsto:

Incisive CT

El Incisive CT es un sistema de rayos X de tomografía computarizada destinado a producir imágenes de la cabeza y el 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 pacientes y equipos, componentes y accesorios.

CT 5300:

El Philips CT 5300 es un sistema de rayos X de tomografía computarizada destinado a producir imágenes de la cabeza y el 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 pacientes y 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 su(s) sistema(s) de acuerdo con el uso previsto. Siga monitoreando el movimiento motorizado de la mesa e interrumpa el escaneo si el movimiento de la mesa se detiene inesperadamente.

- Complete y envíe a Philips el formulario de respuesta que se adjunta. Se debe enviar cuanto antes, a más tardar 30 días desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la carta con el Aviso URGENTE de seguridad de campo, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben adoptar.
- Distribuya esta carta de Aviso URGENTE de seguridad de campo entre todos los usuarios del dispositivo para que estén en conocimiento de estos problemas. Conserve esta carta cerca del dispositivo hasta que una solución esté instalada en su sistema. Asegúrese de que la carta esté en un lugar que pueda ser vista.

5. Medidas previstas por Philips (CN-MF-000003923) para corregir el problema.

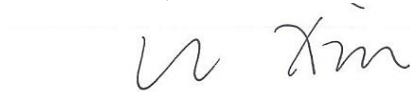
Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita con el fin de que un técnico de servicio de Philips visite su centro e instale un hardware para abordar el problema (referencia FCO72800843).

Le garantizamos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita más información o soporte en relación con este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Se ha informado a las Agencias Reguladoras adecuadas sobre este aviso cuando corresponda.

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Formulario de Respuesta al Aviso URGENTE de seguridad de campo

Referencia: Posibilidad de escaneo incompleto debido a una conexión inestable dentro del sensor flotante (Referencia C&R 2025-PD-CTAMI-109)

Instrucciones: Complete y envíe este formulario a Philips de inmediato y a más tardar 30 días después de recibirlo. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la carta con el Aviso URGENTE de seguridad de campo, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben adoptar.

Nombre del

Cliente/Destinatario/Nombre del

Centro Médico:

Dirección:

Ciudad/Estado/Código postal/País:

Acciones del Cliente:

- Puede continuar utilizando su(s) sistema(s) de acuerdo con el uso previsto.
- Siga las instrucciones proporcionadas en la Sección 4 de esta carta de *aviso URGENTE de seguridad de campo*.
- Distribuya esta carta de *Aviso URGENTE de seguridad de campo* entre todos los usuarios del dispositivo para que estén en conocimiento de este problema.
- Coloque esta carta de *aviso URGENTE de seguridad de campo* con la documentación de su sistema.

Acusamos recibo y comprensión de la carta de *aviso URGENTE de seguridad de campo* adjunta y confirmamos que la información en ella se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema.

Nombre del responsable de llenar este formulario:

Firma:

Nombre en letra imprenta:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

Por favor complete y envíe el formulario a Philips.