

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren**Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT**

Coborârea mesei de sprijin a pacientului poate duce la vătămarea pacientului

11 august 2025

Acest document conține informații importante pentru utilizarea continuă, sigură și corectă a echipamentului dvs.

Analizați următoarele informații cu toți membrii personalului care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhivă.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță care afectează sistemele Brilliance, Ingenuity și IQon CT, în care masa de sprijin a pacientului poate coborî în mod neașteptat până la limita verticală inferioară din cauza unei defecțiuni a unei componente. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa despre următoarele:

1. Care este problema și în ce circumstanțe poate apărea

Masa de sprijin a pacientului (canapea) poate coborî în mod neașteptat în poziția cea mai joasă din cauza unei defecțiuni a componentei (șurub cu bilă). Această problemă va apărea numai dacă șurubul cu bilă este aliniat greșit după o înlocuire.

Până în prezent, nu au existat rapoarte de vătămări grave.

2. Pericole/vătămări asociate cu această problemă

În cazul în care masa pacientului coboară neașteptat în poziția cea mai joasă, iar pacientul nu este bine fixat pe masă, pacientul poate suferi leziuni dureroase, laceratii, contuzii, leziuni cervicale sau cerebrale. Coborârea mesei pacientului poate întrerupe, de asemenea, studiile CT în curs, ceea ce duce la o nouă scanare CT a pacientului.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sunt afectate produsele enumerate mai jos cu numărul de serie specific (consultați Anexa A):

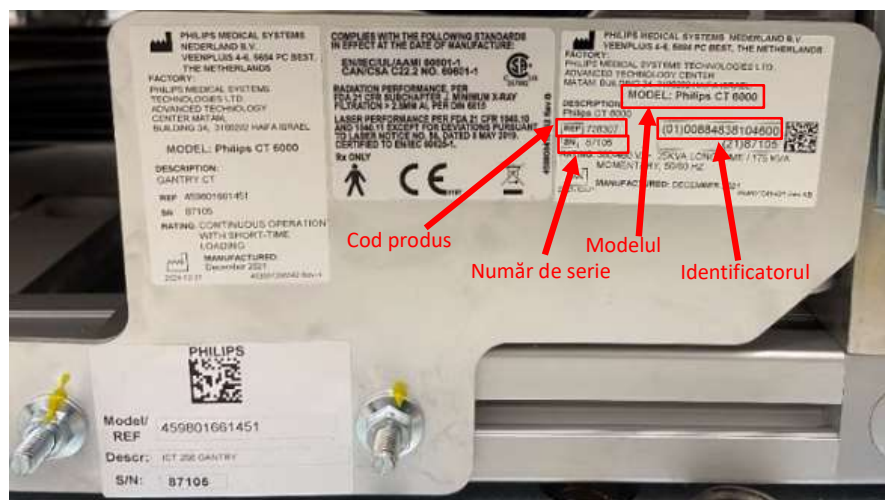
Codul produsului (REF)	Modelul produsului	Identificatorul dispozitivului
728235	Brilliance CT 40 Channel	Nu se aplică
728231	Brilliance CT 64 Channel	(01)00884838083325
728240	Brilliance 16 Power	Nu se aplică
728242	Big Bore RT	(01)00884838095168
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	(01)00884838059450

728244	Brilliance CT Big Bore	(01)00884838059450
728246	Brilliance CT 16 Slice	Nu se aplică
728256	Brilliance CT 6 Slice	Nu se aplică
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728311	Brilliance iCT SP	Nu se aplică
728317	Ingenuity Flex	Nu se aplică
728321	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059498
728323	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059504
728324	Ingenuity Core128/Elite China	(01)00884838059863
728325	Ingenuity CT Family Brazil	Nu se aplică
728326	Ingenuity CT	(01)00884838059511
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542

Pentru a identifica dacă sistemul dvs. este afectat:

Consultați Anexa A pentru lista de combinații de nume de model al produsului, cod al produsului și număr de serie. Identificați numele modelului produsului și codul produsului, precum și numărul de serie al sistemului (S/N) sub codul produsului de pe partea din spate a cadrului, în colțul din dreapta jos, așa cum se prezintă în Figura 1.

Figura 1. Exemplu de etichetă de sistem



Utilizare prevăzută:

Sistemele Philips de tomografie computerizată cu raze X produc imagini transversale ale corpului prin reconstrucția computerizată a datelor de transmisie a razelor X obținute din unghiuri și planuri diferite. Aceste dispozitive pot include echipamente de analiză a semnalului și afișare, suport pentru pacient și echipamente, componente și accesorii.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) dvs. în conformitate cu utilizarea prevăzută și respectând recomandările de mai jos.
- Respectați avertismentul menționat în Instrucțiunile de utilizare: Asigurați-vă că pacientul este fixat pe masă pentru a evita atârănarea mâinilor. Asigurați-vă că pacientul este așezat în siguranță pe masă pentru pacient și că nu există riscul de cădere.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notificării urgente privind siguranța în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Distribuiți această notificare urgentă privind siguranța în teren tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă. Vă rugăm să păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) dumneavoastră până când sistemul va fi inspectat și, dacă este necesar, reparat; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc vizibil/accesibil.

5. Acțiuni planificate de Philips pentru a corecta problema

Philips vă va contacta pentru a stabili o programare în vederea vizitei unui inginer de service pe teren (FSE) Philips la locație, pentru a inspecta sistemul afectat (FCO 72800832) și, dacă este necesar, pentru a repara sistemul (FCO 72800833).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notificare a fost raportată la agențiile de reglementare competente.

Cu stimă,

Idan Lazar
Șef departament calitate, CT/AMI

Anexa A: Denumirea modelului produsului afectat, codul produsului și combinațiile numărului de serie (S/N)

Cod produs: **728235**; Model produs: **Brilliance CT 40 Channel**; Număr de serie:
9115 9223 9225 29144

Cod produs: **728240**; Model produs: **Brilliance 16 Power**; Număr de serie: 6022

Cod produs: **728242**; Model produs: **Big Bore RT**; Număr de serie: 766018

Cod produs: **728256**; Model produs: **Brilliance CT 6 Slice**; Număr de serie:
3290 3347 3499 3664 30117

Cod produs: **728317**; Model produs: **Ingenuity Flex**; Număr de serie:
345031 345040 345048 345050 345053 345055 345056 345063 345100 345117 345122 345131 345133
345155 345171

Cod produs: **728307**; Model produs: **CT 6000**; Număr de serie:
87118 87150 87164 87166 87168 87169

Cod produs: **728311**; Model produs: **Brilliance iCT SP**; Număr de serie:
200016 200024 200030 200041 200048 200060 200069 200097 200098 200112 200136 200200 200209
200211

Cod produs: **728243**; Model produs: **Brilliance CT Big Bore Oncology**; Număr de serie:
7179 7238 7273 7418 7467 7608 7618 7634 7801 7925 75035 75045 75111
75119 75132 76023 750019

Cod produs: **728244**; Model produs: **Brilliance CT Big Bore**; Număr de serie:
7271 7878 7979 76054 76135 76147 76171 76230 76234 76270 750003 760019 760057
760058 760075

Cod produs: **728324**; Model produs: **Ingenuity Core 128/Elite China**; Număr 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

Cod produs: **728325**; Model produs: **Ingenuity CT Family Brazil**; Număr de serie:
338014 338019 338028

Cod produs: **728326**; Model produs: **Ingenuity CT**; Număr 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

Cod produs: **728231**; Model produs: **Brilliance CT 64 Channel**; Număr 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

Cod produs: **728246**; Model produs: **Brilliance CT 16 Slice**; Număr 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

Cod produs: **728306**; Model produs: **Brilliance iCT**; Număr 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

Cod produs: **728321**; Model produs: **Ingenuity CT 728326**; Număr 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

Cod produs: **728323**; Model produs: **Ingenuity CT 728326**; Număr 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

Cod produs: **728332**; Model produs: **IQon Spectral CT**; Număr 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

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Coborârea mesei de sprijin a pacientului Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT ar putea provoca vătămări pacientului 2023-PD-CTAMI-009

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notificării urgente privind siguranța în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele
clientului/destinatarului/unității: _____

Adresă: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- Consultați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 a Notificării urgente privind siguranța în teren.

Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente însoțitoare privind siguranța în teren și certificăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător tuturor utilizatorilor care folosesc sistemul CT Philips afectat.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ / LLL / AAAA): _____

Returnați acest formular completat către Philips la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com