

## Nota de seguridad URGENTE

Spectral CT con versión de software V5.0 o V5.2

El movimiento no controlado puede provocar colisiones y problemas de software adicionales

Junio 2025

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que lean atentamente esta Nota de seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimado cliente:

Philips ha tenido conocimiento de dos (2) problemas de movimiento no intencionado que pueden provocar el contacto entre el gantry o la mesa con el usuario o el paciente, así como problemas adicionales de software que podrían afectar el rendimiento de sus sistemas de TC. El objetivo de esta carta de acción correctiva de dispositivos médicos URGENTE es informarle de:

### 1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

**El botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista no se libera:**

Si el botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista (IVC) se suelta deslizando o arrastrando el cursor fuera del área del panel táctil, es posible que no se libere el botón de movimiento vertical de la mesa ni el ángulo de inclinación del interruptor basculante. Este problema podría dar lugar a un movimiento adicional hacia arriba/abajo de la mesa y se puede encontrar en las versiones de software V5.0 y 5.2.

**El mecanismo de flotación libre permite el contacto entre la mesa y el gantry:**

Cuando un usuario empuja la plataforma de la mesa hacia el interior del gantry utilizando el mecanismo de flotación libre mientras un segundo usuario presiona y mantiene el botón de bajar la mesa en la posición vertical, puede producirse un contacto entre la mesa y el gantry. Debido a este problema, la mesa podría desplazarse a una ubicación que el usuario no espera. Esto puede producirse tanto en la versión de software 5.0 como la 5.2.

Philips ha detectado otros problemas de software que afectan a su sistema Spectral CT de Philips que probablemente no produzcan ninguna lesión, pero pueden afectar al flujo de trabajo clínico. En el Apéndice A, se describen en detalle estos problemas y se proporcionan consejos para los clientes.

A fecha de abril de 2025, Philips no ha recibido ningún informe de sucesos adversos asociado a estos problemas.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

### **El botón de movimiento del panel táctil del control intervencionista no se libera:**

En caso de que el usuario no advierta ni detenga el movimiento adicional del gantry o de la mesa, existe riesgo de dolor, abrasiones o laceraciones.

- Podría producirse un contacto entre el gantry y el usuario.
- En caso de contacto accidental del gantry o la mesa con el usuario que sostiene una aguja, o contacto directo con la aguja durante los procedimientos intervencionistas, también podría verse afectado el proceso de inserción de la aguja.

### **El mecanismo de flotación libre permite el contacto entre la mesa y el gantry:**

Si la mesa se desplaza a una posición no prevista por el usuario, existe riesgo de que:

- Se produzca un contacto, impacto o atrapamiento entre objetos y/o objetos y personas durante el uso clínico normal.

Debido a los problemas adicionales enumerados en el Apéndice A, quizá sea necesario repetir la exploración del paciente, lo que supondría una exposición adicional a la radiación.

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los productos enumerados a continuación se han visto afectados:

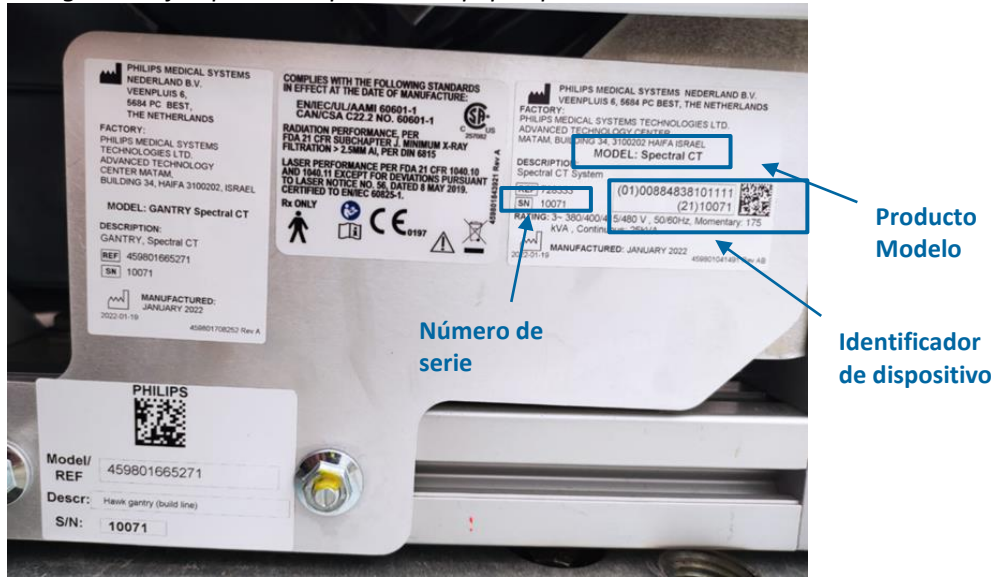
<b>Código de producto (REF)</b>	<b>Modelo de producto</b>	<b>Software</b>	<b>Identificador de dispositivo</b>
728333	TC espectral	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231 V5.2.0.80101 V5.2.0.80106	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838111103
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838117822
728343	Spectral CT RT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	Sin identificador de dispositivo

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

Localice el identificador del dispositivo, el nombre del modelo del producto (Spectral CT) y el número de serie en la esquina inferior derecha de la parte posterior del gantry, como se muestra en el ejemplo de la Figura 1.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

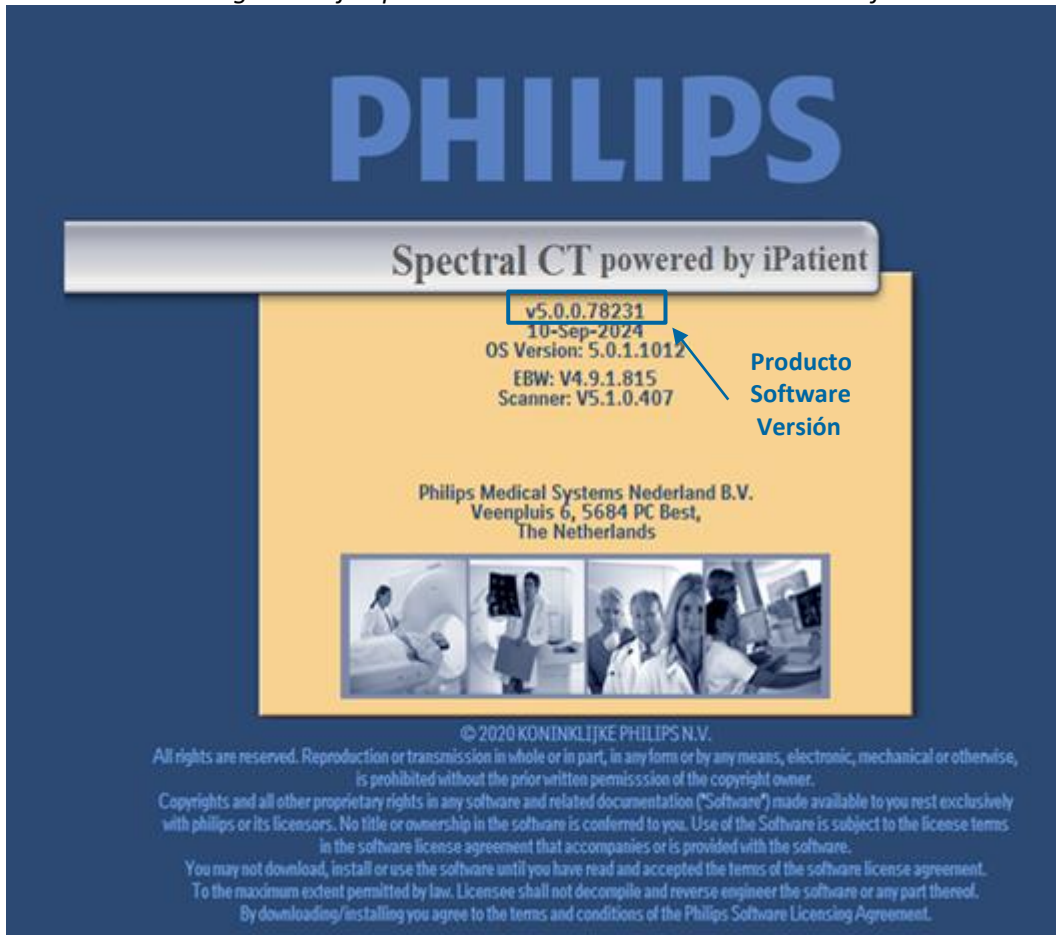
Figura 1. Ejemplo de etiqueta del equipo Spectral CT - 728333



Para identificar la versión de software del producto:

1. En el directorio, seleccione el botón **Help** (Ayuda).
2. Seleccione **About** (Acerca de) y se mostrará la versión de software. La versión de software comienza por **v**.

Figura 2. Ejemplo de la visualización de la versión del software



**Uso previsto:**

Los sistemas de rayos X de tomografía computarizada de Philips generan imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos. Entre estos dispositivos se encuentran los equipos de visualización y análisis de señales, los sistemas de soporte para pacientes y equipos, los componentes y los accesorios.

**4. Acciones que debe llevar a cabo el cliente/usuario a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.**

- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas a continuación.
  - Para evitar que el botón de movimiento del panel táctil de control intervencionista quede sin liberar, el usuario debe quitar directamente el dedo de los botones de movimiento del panel táctil a fin de liberarlos, en lugar de arrastrar o deslizar el dedo por el área del panel. Pulse cualquiera de los botones de parada de emergencia para detener el movimiento involuntario de la mesa del paciente o el gantry.
  - Para evitar el contacto o el atrapamiento mientras se utiliza el mecanismo de flotación libre, se espera que el usuario observe al paciente durante todos los movimientos. Presione cualquiera de los botones de parada de emergencia para detener inmediatamente todo movimiento del sistema cuando sea necesario.
- Consulte el Apéndice A para obtener información específica sobre otros problemas y las medidas recomendadas.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de acción correctiva urgente de dispositivos médicos, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.
- Distribuya esta carta de acción correctiva urgente de dispositivos médicos a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible.

**5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar 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 la solución para resolver este problema (referencia FCO72800828 o FCO72800829).

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 FCO72800828 o FCO72800829.

Atentamente,  
Idan Lazar  
Head of Quality, CT/AMI

**Apéndice A**

En la tabla siguiente, se resumen los problemas detectados, el posible impacto para el cliente/paciente y los consejos para el cliente, si procede.

Problema n.º	Versión de software afectada	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
1	V5.0 y V5.2	<b>Aparecen artefactos estriados en las imágenes</b> Fallo simultáneo en los grupos de detectores Periph 1 y Periph 8 debido a un mal desplazamiento del módulo 1-3 y 28-30, lo que resulta en la aparición del código de error Periph_Conc_Slice-num_mismatch en los archivos de registro.	Es posible que la imagen aparezca con un artefacto (estriás) y que sea necesario volver a escanear.	No se requiere ninguna acción.
2	V5.0 y V5.2	<b>Artefactos de step o escalón</b> Los artefactos de step o escalón aparecen en imágenes reconstruidas cuando se utilizan tarjetas de examen Step&Shoot. El artefacto aparece tanto en imágenes axiales como sagitales.	El artefacto de step puede dificultar la evaluación del área entre los disparos y puede ser necesario volver a escanear.	No se requiere ninguna acción.
3	V5.0 y V5.2	<b>Artefactos de ondulación o baja densidad</b> Artefacto de ondulación o baja densidad presente en las imágenes clínicas en lugares donde hay diferencias anatómicas marcadas.	La imagen puede aparecer con un artefacto (ondulación/baja densidad) y es posible que el usuario deba repetir la exploración de un paciente.	No se requiere ninguna acción.
4	Solo V5.2	<b>No se puede realizar una reconstrucción sin conexión con EFOV</b> No se puede realizar la reconstrucción sin conexión para un FOV >500 (EFOV) si los resultados convencionales se exploran con la opción "Guardar SBI" habilitada.	El usuario no puede realizar la reconstrucción EFOV sin conexión cuando la opción "Guardar SBI" está marcada como verdadera y puede optar por repetir la exploración.	Cree un resultado de EFOV en un examen activo: con la planificación en línea (antes de la exploración), el usuario puede establecer un FOV superior a 500 para el mismo resultado con "Guardar SBI".
5	V5.0 y V5.2	<b>Falsos positivos en imágenes de ácido úrico</b> Las imágenes espectrales de ácido úrico tienen una alta tasa de falsos positivos.	Existe la posibilidad de que se produzca un diagnóstico erróneo debido a una medición incorrecta. El usuario puede optar por volver a escanear al paciente en otro sistema.	No se requiere ninguna acción.
6	V5.0 y V5.2	<b>Disparo de seguimiento adicional</b> Cuando el algoritmo de seguimiento del bolo alcanza el umbral, a veces no activa inmediatamente la exploración clínica.	Existe la posibilidad de que se active una exploración de seguimiento adicional debido a un retraso en el procesamiento del sistema. O BIEN El usuario puede optar por cancelar la exploración y volver a escanear al paciente.	No se requiere ninguna acción.
7	Solo V5.0	<b>La exploración clínica no se inició</b> La exploración clínica no se inició cuando se alcanzó el umbral de la TC. El examen de TCA cardíaca no se exploró automáticamente después de que se alcanzó el valor de TC.	Existe la posibilidad de que se active una exploración de seguimiento adicional debido a un retraso en el procesamiento del sistema. O BIEN El usuario puede optar por cancelar la exploración y volver a escanear al paciente.	No se requiere ninguna acción.

Problema n.º	Versión de software afectada	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
8	V5.0 y V5.2	<b>Error "No todas las imágenes"</b> Puede aparecer el mensaje de error <i>No todas las imágenes</i> en la interfaz gráfica de usuario de la consola para las reconstrucciones sin conexión.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
9	V5.0 y V5.2	<b>Bloqueo del sistema operativo del GPC</b> El sistema operativo del GPC (del inglés Gantry Personal Computer) se bloqueó justo después de desconectar el PIM (del inglés Patient Input and Monitoring) de la mesa.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
10	V5.0 y V5.2	<b>Mensaje de error del sistema y bloqueo de la aplicación</b> Al copiar el paso de exploración de inspección y pegarlo entre las exploraciones de seguimiento del bolor, puede aparecer un mensaje de error del sistema, además de producirse un fallo en la aplicación.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
11	V5.0 y V5.2	<b>Mensaje de error del sistema durante las pruebas de rendimiento</b> Al realizar las pruebas de rendimiento continuado, el sistema mostró un mensaje de error entre las exploraciones 37 y 38. El error del sistema que apareció fue <i>Parece haber un problema en la aplicación. ¿Desea crear un informe de error?</i> , cuando el usuario hizo clic en NO, el examen finalizó y apareció un mensaje de error del sistema.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
12	V5.0 y V5.2	<b>Bloqueo del sistema durante la replanificación de la inspección</b> El sistema puede bloquearse durante una nueva planificación de la inspección después de realizar las exploraciones de inspección y helicoidales, pero antes de la reconstrucción de las imágenes.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
13	V5.0 y V5.2	<b>Prueba de rendimiento de mano alzada que produce un mensaje de error</b> Al utilizar la función de mano alzada se identificaron 4 mensajes de error que pueden aparecer mientras se procesan los 18 estudios. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durante el 4º estudio: puede aparecer el mensaje <i>Parece haber un problema, ¿le gustaría recopilar el mensaje del repositorio de errores?</i> y se puede eliminar el usuario del flujo de trabajo.</li> <li>2. Durante el 6º estudio: puede aparecer el mensaje <i>Parece haber un problema, ¿le gustaría recopilar el mensaje del repositorio de errores?</i> y se puede eliminar el usuario del flujo de trabajo.</li> <li>3. Durante el 17º estudio: puede aparecer una pantalla amarilla y el mensaje <b>ERROR DEL SISTEMA</b> y se puede eliminar el usuario del flujo de trabajo.</li> <li>4. Durante el 18º estudio: puede aparecer el mensaje <i>Error del sistema. Reinicie el sistema, parece haber un problema... ExamApp ha dejado de funcionar.</i></li> </ol>	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.

Problema n.º	Versión de software afectada	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
14	V5.0 y V5.2	<b>Errores de VTV</b> Cuando se ejecutó el protocolo reliabilityVT/VTabdomen, el sistema mostró 10 mensajes de error de visor de inclinación virtual y la aplicación se bloqueó.	El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
15	V5.0 y V5.2	<b>Seguridad</b> Se han identificado vías por las que un atacante puede sortear el modo de quiosco, lo que podría permitir que este dañara los datos y podrían producirse errores de adquisición de la exploración debido a una infracción de la seguridad del sistema.	El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
16	V5.0 y V5.2	<b>Vulnerabilidades del equipo host</b> Se han identificado vulnerabilidades en el equipo host. El sistema es vulnerable a amenazas de seguridad que pueden causar daños en los datos durante la adquisición de la exploración.	El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
17	V5.0 y V5.2	<b>Vulnerabilidades del equipo host</b> Se han identificado vulnerabilidades en el equipo host. El sistema es vulnerable a amenazas de seguridad que pueden causar daños en los datos durante la adquisición de la exploración.	El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
18	V5.0 y V5.2	<b>Exploración clínica interrumpida</b> Al interrumpir una exploración clínica aparece el mensaje <i>El sistema de adquisición del gantry no puede cumplir los requisitos, vuelva a intentarlo.</i> "Errorcode" S_MASTER_SEQUENCER_ACQ_NOT_OK después de la inyección del bolo y de las exploraciones.	El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
19	V5.0 y V5.2	<b>Acceso a la herramienta de administración</b> Se ha identificado que es posible ejecutar PowerShell como administrador para actualizar la configuración del sistema (por ejemplo, los valores del registro de Windows) desde una cuenta clínica. Después de la instalación con 1 clic, el usuario podía iniciar las herramientas de administración utilizando un atajo de teclado Windows + X y podía ejecutar cualquier aplicación de administración.	El usuario puede trasladar al paciente a un nuevo escáner o volver a explorarlo en el sistema actual.	No se requiere ninguna acción.
20	V5.0 y V5.2	<b>Error de adquisición del gantry</b> La exploración clínica falla de forma intermitente. Cuando se produce este fallo se muestra el mensaje de error <i>El sistema de adquisición del gantry no puede cumplir con los requisitos, vuelva a intentarlo.</i>	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
21	V5.0 y V5.2	<b>Exploraciones helicoidales combinadas</b> Puede producirse un problema cuando se lleva a cabo una exploración helicoidal y, a continuación, se extiende dicha exploración. Las etiquetas DICOM desaparecen de la serie extendida cuando esta se combina con la original, y no se pueden utilizar determinadas herramientas de diagnóstico, como el sistema Eclipse TPS.	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
22	V5.0 y V5.2	<b>Error de luz de respiración en portugués brasileño</b> La exploración principal de seguimiento de bolo puede detenerse debido a un error de la luz de respiración en portugués brasileño. El sistema muestra un mensaje emergente que dice: <i>Se ha</i>	El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.

Problema n.º	Versión de software afectada	Descripción del problema	Correctiva.	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
		<i>producido un problema, vuelva a intentarlo ... y es posible que la exploración no se inicie.</i>			
23	<b>V5.0 y V5.2</b>	<b>Falta la actualización de seguridad de Microsoft .NET Framework</b> Se ha identificado que a la instalación de Microsoft .NET Framework del equipo host remoto le falta una actualización de seguridad. Se encontró una vulnerabilidad de ejecución de código remoto. Si las aplicaciones de los usuarios se ejecutan en IIS utilizado su grupo de aplicaciones principal, puede producirse una escalada de privilegios y otras omisiones de seguridad. Puede producirse una vulnerabilidad de suplantación de identidad en la que un atacante remoto no autenticado puede firmar implementaciones de ClickOnce sin un certificado de firma de código válido. (CVE-2023-36873).		El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
24	<b>V5.0 y V5.2</b>	<b>Adobe Reader no está actualizado</b> Se ha identificado que las vulnerabilidades relacionadas con la aplicación Adobe Acrobat Reader pueden derivar en una posible ejecución de código arbitrario.		El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
25	<b>V5.0 y V5.2</b>	<b>La exploración de puntuación de calcio no se inició</b> Durante un examen cardíaco, es posible que la puntuación de calcio no se inicie, y que aparezca un mensaje de error por un fallo del sistema: <i>S_MASTER_SEQUENCER_STATE_TIMEOUT_ERR.</i>		El usuario puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
26	<b>V5.0 y V5.2</b>	<b>Permisos de Windows inseguros</b> Se ha identificado que puede producirse un ataque de escalada de privilegios, ya que en algunos de los servicios de Windows recientemente introducidos hay usuarios/grupos inferiores con acceso de modificación/escritura.		El usuario puede trasladar al paciente a un nuevo escáner o volver a explorarlo en el sistema actual.	No se requiere ninguna acción.
27	<b>Solo V5.0</b>	<b>Mensaje de error de gantry retrasado</b> Puede aparecer un mensaje de error de gantry debido a un retraso en el comando del lado del gantry. En este caso concreto de error, la inicialización del gantry tardó demasiado y la canceló el usuario.		El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
28	<b>Solo V5.0</b>	<b>Ahorro de dosis helicoidal (HDS)</b> Si se utiliza la mesa Noah a baja velocidad (<20 mm/seg.), se puede producir un retraso desde el lado de la mesa que puede hacer que el periodo de tiempo de seguridad del HDS transcurra antes de lo previsto, lo que derivará en la interrupción de la adquisición.		El usuario clínico puede optar por volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.

**Correctiva.**

**Impacto clínico**

**Recomendaciones del fabricante**

Problema n.º	Versión de software afectada	Descripción del problema	Impacto clínico	Recomendaciones del fabricante
29	<b>Solo V5.0</b>	<b>Mensaje de error del modo de exploración CCT</b> Puede aparecer el mensaje <i>Espera, adquisición en curso</i> mientras se utiliza el visor de inclinación virtual (VTV, del inglés Virtual Tilt Viewer), lo que puede impedir que el usuario continúe con el siguiente paso de la exploración.	El usuario clínico puede optar por interrumpir la secuencia de CCT y volver a explorar al paciente.	No se requiere ninguna acción.
30	<b>V5.0 y V5.2</b>	<b>Sin problemas de peligro</b> Además de los problemas descritos anteriormente, hay 46 problemas de campo que no están relacionados con la seguridad y que se prevé solucionar con esta versión de software. No se ha identificado ningún peligro asociado a ninguno de estos 46 problemas.		

## Formulario de respuesta de la acción correctiva URGENTE de dispositivos médicos

**Referencia:** Problemas de movimiento en Spectral CT, 2025-PD-CTAMI-004 (FCO72800828 o FCO72800829)

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de acción correctiva URGENTE de dispositivo médico, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/estado/código postal/país: \_\_\_\_\_

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Consulte las instrucciones de la sección 4 de la carta de acción correctiva urgente de dispositivos médicos.

Acuso recibo de esta acción correctiva urgente de dispositivos médicos y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que manejan los sistemas Spectral CT.

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

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

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

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](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)