

Aviso de Segurança de Campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710338

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT e Spectral CT 7500 em trilhos
Torque de montagem do subsistema de TC fora da especificação

09-JANEIRO-2026

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado do seu equipamento.

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde esta carta para seu registro.

Prezado cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os sistemas Brilliance iCT, CT 6000, IQon e Spectral CT, onde os fixadores do conjunto do subsistema podem não estar com o torque conforme a especificação. Esta carta de Aviso URGENTE de Segurança em Campo tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

Como parte do subconjunto dos sistemas de CT, trinta e dois (32) fixadores são usados para fixar o rotor ao rolamento dentro do gantry. Um ou mais desses fixadores podem não estar apertados conforme as especificações. Se múltiplos fixadores não forem apertados conforme as especificações, o rotor ou as partes do rotor podem se soltar ou se deslocar. Embora não tenha sido relatado ou observado nenhum caso de peças expelidas durante a rotação do gantry, peças do rotor não fixadas podem potencialmente ser expelidas.

Até dezembro de 2025, a Philips recebeu duas (2) reclamações relacionadas a esse problema. Em ambos os casos, nenhuma parte foi expelida do gantry, e não houve ferimentos ou danos.

2. Perigo/dano associado ao problema

A probabilidade desse risco ocorrer é muito remota. Se o primeiro cenário perigoso abaixo ocorrer, há risco potencial de lesão corporal, incluindo morte, para indivíduos na sala de exame (por exemplo, usuário do serviço, usuário clínico ou paciente). Além disso, no caso do segundo cenário perigoso abaixo, pode ser necessária uma nova varredura, e o paciente pode sofrer efeitos da radiação.

A tabela abaixo descreve os danos potenciais associados a cada cenário perigoso e os indivíduos potencialmente afetados por esse dano:

Cenário	Cenário perigoso	Afetado(s)	Danos(s) potencial(is)
Cenário 1	Um rotor/peça expelidos atinge o paciente, operador,	Usuários e pacientes	Lesão corporal à(s) pessoa(s) atingida(s) pelo rotor ou peça expelidos, incluindo potenciais: contusão, laceração, fratura,

	acompanhante, pessoal de serviço ou propriedade.		dor, lesão incapacitante, lesão cerebral traumática/concussão, óbito. Danos materiais à sala de exames e/ou a estruturas ou propriedades vizinhas.
Cenário 2	O operador pode cancelar a varredura e realizar uma nova varredura no paciente após o reparo, ou transportar o paciente para outro scanner.	Pacientes	Efeitos da radiação

3. Produtos afetados e como identificá-los

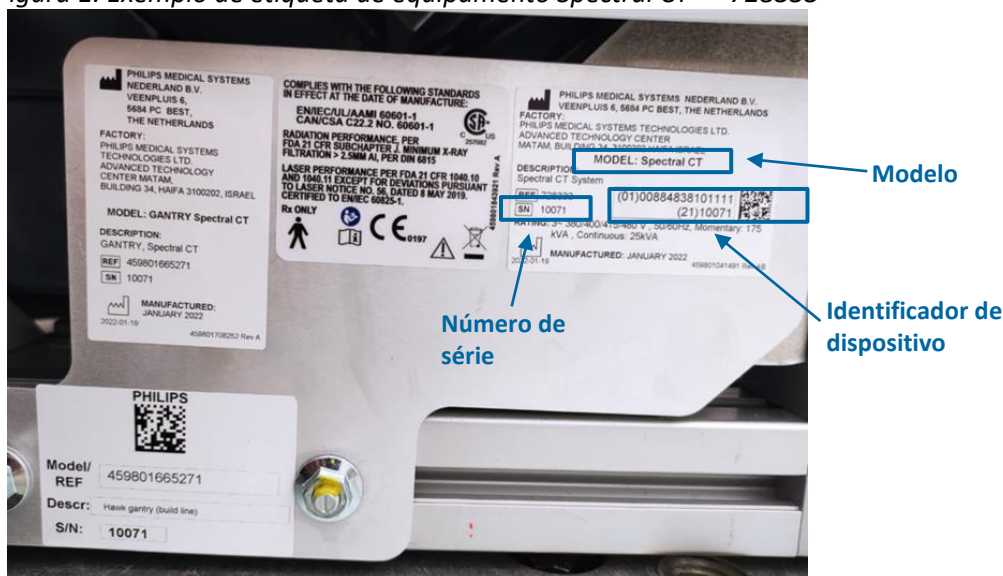
Os modelos potencialmente impactados estão listados abaixo. O Apêndice A lista os números de série afetados para cada modelo.

Código do produto (REF)	Modelo do produto	Identificador de dispositivo
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	Spectral CT	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 em trilhos	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

Para identificar se o seu sistema foi afetado:

Localize o identificador do dispositivo, modelo e número de série (SN). Elas são encontradas em uma etiqueta na parte de trás do gantry, no canto inferior direito. Um exemplo é mostrado na Figura 1. Seu sistema é afetado se seu número de série estiver listado no Apêndice A.

Figura 1. Exemplo de etiqueta de equipamento Spectral CT — 728333



Uso pretendido do Spectral CT: o Spectral CT é um sistema de raios X para tomografia computadorizada destinado a produzir imagens transversais do corpo por meio de reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios X obtidos em diferentes ângulos e planos. Este dispositivo pode incluir equipamentos de análise e exibição de sinais, suportes para pacientes e equipamentos, peças de componentes e acessórios.

Uso pretendido do Spectral CT em trilhos: o Spectral CT é um sistema de raios X para tomografia computadorizada destinado a produzir imagens transversais do corpo por meio de reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios X obtidos em diferentes ângulos e planos. Este dispositivo pode incluir equipamentos de análise e exibição de sinais, suportes para pacientes e equipamentos, peças de componentes e acessórios.

Uso pretendido dos Sistemas Philips CT (Brilliance iCT e IQon Spectral CT):

O Sistema Philips CT é um sistema de raios X para tomografia computadorizada destinado a produzir imagens transversais do corpo por meio de reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios X obtidos em diferentes ângulos e planos. Este dispositivo pode incluir equipamentos de análise e exibição de sinais, suporte para pacientes e equipamentos, peças de componentes e acessórios.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para os pacientes ou usuários

- Por precaução, monitore o gantry para detectar quaisquer sons ou vibrações incomuns durante a operação – especialmente durante a calibração de ar, durante o condicionamento do tubo, após um Surview e antes da varredura clínica, e em outros momentos em que o rotor atinge a velocidade. Continue monitorando os exames até que sejam encerrados e a rotação do gantry seja finalizada.
 - Se sons incomuns forem ouvidos ou vibrações forem observadas, ligue imediatamente para o serviço técnico.
 - Na ausência de sons ou vibrações incomuns, você pode continuar usando seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.
- Preencha e envie o Formulário de resposta em anexo à Philips **imediatamente no prazo máximo de 30 dias após o recebimento desta carta**. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso Urgente de Segurança em Campo, sua compreensão do problema e das ações necessárias a serem tomadas.
- Distribua esta Carta de Aviso Urgente de Segurança em Campo a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Mantenha esta carta com seu(s) sistema(s) até que a Philips inspecione seu sistema e faça qualquer correção, se necessário. Certifique-se de que a carta esteja em um local que provavelmente será vista e lida.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) da Philips visite sua instalação e inspecione os fixadores em seu sistema (referência FCO72800845). Se a inspeção indicar que seu sistema foi afetado, a Philips fará a correção para resolver o problema (referência FCO72800846).

Tenha certeza de que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Se você precisar de mais informação ou apoio com relação a esse problema, entre em contato com o

representante competente da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este aviso foi comunicado às Agências Regulatórias apropriadas.

Atenciosamente,

Gerson Souza

Gerson Souza

Diretor de Qualidade

Apêndice A – Código, modelo e números de série (SN) de produto afetado

Código do produto: 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 do produto: 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 do produto: 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 do produto: 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
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 do produto: 728334

Modelo: Spectral CT 7500 em trilhos

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

Código do produto: 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 do produto: 728344

Modelo: Spectral CT 7500 Plus

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

Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo URGENTE

Referência: Torque de montagem do subsistema de TC fora da especificação nos sistemas Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT e Spectral CT 7500 em trilhos, 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845 e FCO72800846).

Instruções: preencha e envie este formulário à Philips imediatamente e **no prazo máximo de 30 dias após o recebimento**. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso Urgente de Segurança em Campo, sua compreensão do problema e das ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Consulte as instruções fornecidas na Seção 4 da carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Aviso Urgente de Segurança em Campo anexa e confirmamos que as informações dessa carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários.

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

E-mail: _____

Data (DD/MMM/AAAA): _____

Envie este formulário preenchido para a Philips pelo e-mail fcobrasil@philips.com