

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-MR-106 (FCO78100581)

Nota de seguridad URGENTE

Multiva 1.5T

Problema de instalación de la placa base del soporte del paciente en la jaula que podría hacer que se volcara

Abril 2024

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

Les pedimos que, por favor, 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 su archivo.

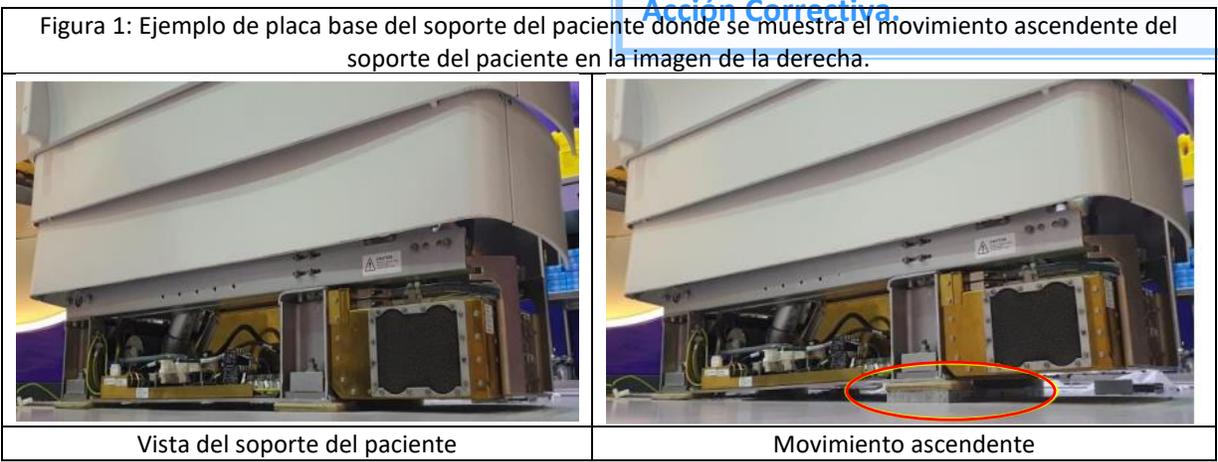
Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con determinadas instalaciones de las jaulas de salas de RM en las que la placa base del soporte del paciente (mesa) puede haberse instalado incorrectamente durante la construcción de la sala de RM. Esto puede provocar que la mesa se suelte del suelo y cause lesiones al paciente o al usuario. Nota: El sistema de RM funcionará según su uso previsto. Este problema no está relacionado con un mal funcionamiento del dispositivo. Consulte la sección 3 para conocer los sistemas potencialmente afectados. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

Es posible que las placas base del soporte del paciente de los sistemas de RM no se hayan anclado al suelo de acuerdo con los requisitos de Philips, lo que provoca que el soporte del paciente se vuelva inestable y pueda volcarse (consulte la figura 1). Este movimiento puede provocar lesiones involuntarias al paciente o al usuario en determinadas circunstancias.

A fecha de febrero de 2024, Philips no ha recibido ninguna notificación sobre lesiones o daños relacionados con este problema.



2. Peligro o daño asociado con el problema.

Si el soporte del paciente se suelta del suelo, entre los riesgos para los pacientes o usuarios pueden incluirse lesiones físicas por caídas de la mesa, pellizcos en las extremidades u otras partes del cuerpo entre el soporte del paciente y el sistema o el suelo o retraso en el diagnóstico.

3. Productos afectados y cómo identificarlos.

Identificación de sistemas impactados:

Los sistemas potencialmente afectados se pueden identificar por el modelo y el número de referencia (REF). El nombre del modelo y REF pueden encontrarse en la etiqueta del sistema, tal y como se indica en los recuadros rojos de la figura 2.

Figura 2. Ejemplo de etiqueta del equipo
Sistemas Multiva 1.5T

Figura 2. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del producto (Model)	Número de referencia (REF)	Identificador de dispositivo
	Multiva 1.5T	781072	00884838073890
		781073	00884838073883
		781074	00884838073906
		781076	No aplicable
		781078	00884838047631

Localice la etiqueta de su sistema de RM afectado según los pasos siguientes:

1. Acceda a la sala técnica.
2. Localice la unidad general de distribución principal (gMDU) y el armario de refrigeración líquida (LCC).
3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta delantera de la gMDU (consulte la figura 3) o el LCC (consulte la figura 4).
4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la figura 5).

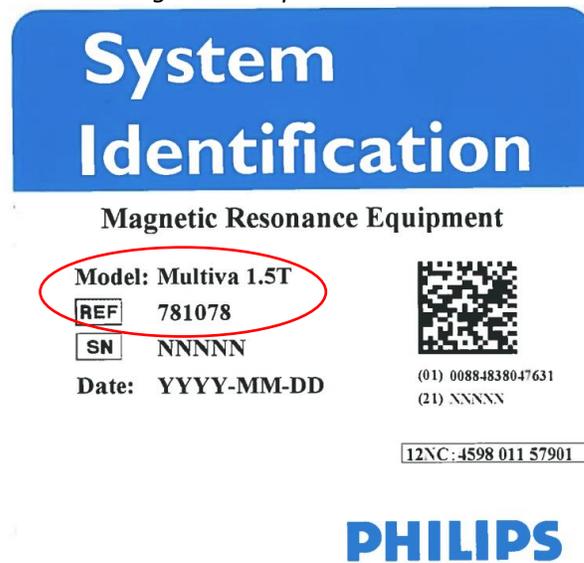
Figura 3: Puerta delantera de la gMDU



Figura 4: Puerta delantera del LCC



Figura 5: Etiqueta del sistema



Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico. Este sistema de RM permite a los médicos cualificados obtener imágenes transversales, imágenes espectroscópicas o espectrales de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, que represente la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín.

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

- A. Los clientes pueden seguir utilizando los sistemas identificados de acuerdo con el uso previsto.
- B. Como recordatorio: Cuando utilice el sistema, siga la sección Soporte del paciente y mesa de las Instrucciones de uso (IFU) que se suministran con el sistema:
La carga de trabajo segura indicada en el soporte del paciente y el carro se basa en la suma del peso máximo permitido del paciente y la masa de accesorios y bobinas. Los pesos mencionados equivalen a la carga de trabajo segura.
 - La carga de peso máxima permitida para la mesa del soporte del paciente es de 250 kg (550 lb) para el movimiento horizontal y de 150 kg (330 lb) para el movimiento vertical.
 - La carga de peso máxima permitida para la mesa del carro es de 150 kg (330 lb).
- C. Si el peso del paciente coincide (o está cerca) con la carga máxima mencionada anteriormente, tenga cuidado de que:
 - No se asiente en el extremo de la mesa opuesto a la abertura del gantry.
 - No salte de su posición sentada a lo largo del borde de la mesa mientras el soporte esté en la posición más alta.
- D. Si el soporte del paciente se mueve de forma inesperada o se vuelve inestable (movimientos de desplazamiento entre el sistema y el suelo), deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips para obtener asistencia provisional.
- E. Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema.
- F. Exponga la "Advertencia" que se adjunta en su sistema o sistemas y asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible para los usuarios.

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto a Philips RM con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción por correo electrónico a: print@creacionymontajes.com.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Philips está distribuyendo esta nota del servicio técnico (FSN) en la que se recogen recomendaciones para el uso continuado de los sistemas a los que se hace referencia en la sección 4.

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita para que un técnico visite su centro y realice una inspección sobre la estabilidad del soporte del paciente. (Referencia FCO78100581).

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 quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO78100581.

Atentamente,

Li Xin
Responsable de calidad
Philips Precision Diagnostics (PD) China

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: Soporte del paciente para sistemas de RM (FCO78100581)

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- A. Los clientes pueden seguir utilizando los sistemas identificados de acuerdo con el uso previsto.
- B. Siga las instrucciones de la sección 4 de la Nota de seguridad.
- C. Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- D. Exponga la "Advertencia" que se adjunta en su sistema o sistemas y asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible para los usuarios.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido convenientemente a todos los usuarios de los sistemas afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

Nota de advertencia - Sistemas Multiva 1.5T:**Problema de instalación de la placa base del soporte del paciente en la jaula que podría hacer que se volcara**

Como recordatorio: cuando utilice el sistema, siga la sección Soporte del paciente y mesa de las Instrucciones de uso (IFU) que se suministran con el sistema: La carga de trabajo segura indicada en el soporte del paciente y el carro se basa en la suma del peso máximo permitido del paciente y la masa de accesorios y bobinas. Los pesos mencionados equivalen a la carga de trabajo segura.

- La carga de peso máxima permitida para el movimiento horizontal y vertical de la mesa sobre el soporte del paciente y la carga de peso máxima permitida de la mesa sobre el carro que aparecen a continuación se han tomado de las respectivas IFU:

La carga de trabajo segura indicada en el soporte del paciente y el carro se basa en la suma del peso máximo permitido del paciente y la masa de accesorios y bobinas. Los pesos mencionados anteriormente equivalen a la carga de trabajo segura.

- La carga de peso máxima permitida para la mesa del soporte del paciente es de 250 kg (550 lb) para el movimiento horizontal y de 150 kg (330 lb) para el movimiento vertical.
- La carga de peso máxima permitida para la mesa del carro es de 150 kg (330 lb).

Si el peso del paciente coincide (o está cerca) con la carga máxima mencionada anteriormente, tenga cuidado de que:

- No se asiente en el extremo de la mesa opuesto a la abertura del gantry.
- No salte de su posición sentada a lo largo del borde de la mesa mientras el soporte esté en la posición más alta.

Si el soporte del paciente se mueve de forma inesperada o se vuelve inestable (movimientos de desplazamiento entre el sistema y el suelo), deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips para obtener asistencia provisional.