

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-PD-MR-007 (FCO78100570)

## Nota de seguridad URGENTE

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

Abril de 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.:

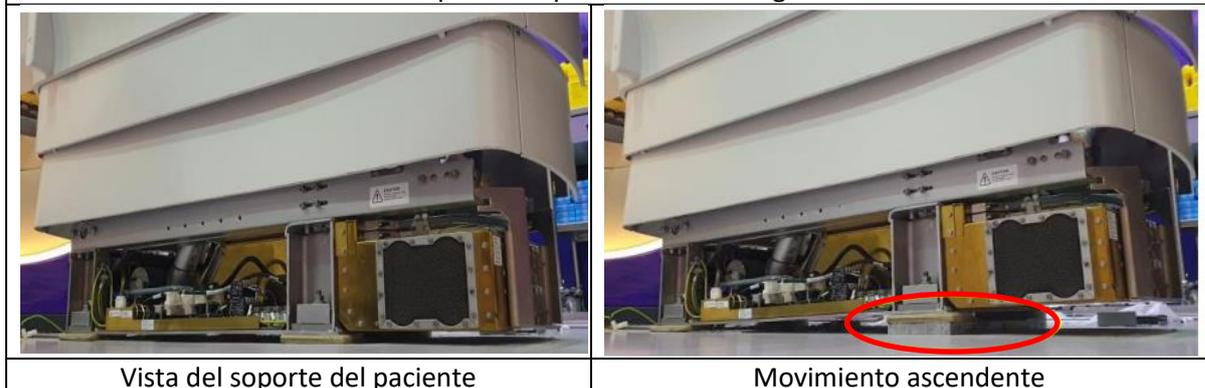
Philips ha identificado un problema con determinadas instalaciones de las jaulas de salas de RM en las que la placa base del soporte del paciente (mesa) puede haberse instalado incorrectamente durante la construcción de la sala de RM. Esto puede provocar que la mesa se suelte del suelo y cause lesiones 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.

Se han notificado 25 quejas a Philips relacionadas con el problema de la placa base del soporte del paciente de los sistemas de RM, aunque hasta este mes de febrero de 2024 no se habían notificado daños o lesiones.

Figura 1: Ejemplo de placa base del soporte del paciente donde se muestra el movimiento ascendente del soporte del paciente en la imagen de la derecha.



**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.

Ejemplo de ubicación de la etiqueta del equipo	Modelo	Número de referencia
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Sistema inicial de Achieva 1.5T	781283
		781178
		781177
		781277
		781278
	Achieva 3.0T	781344
		781345
	Achieva 3.0T para PET	781477
	Achieva 3.0T TX para PET	781479
		781153
	Achieva XR	781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution upgrade 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
GYROSCAN T5-NT	78106	
	781396	
	781315	
	782115	
Ingenia 1.5T	781341	
	782101	
	781261	
Ingenia 1.5T CX	781262	
Ingenia 1.5T S	781347	
	781377	
	781342	
Ingenia 3.0T	782103	

	Ingenia 3.0T CX	781271
		782105
	Ingenia Ambition S	782133
		782139
		781359
		782108
		781356
	Ingenia Ambition X	782109
		782138
		781357
	Ingenia Elition S	782106
		782136
	Ingenia Elition X	781358
		782107
		782119
		781101
	Intera 0.5T Standard	781102
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781103
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781195
	Intera 1.5T	781295
		781175
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova	781173
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
	Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781106
	Intera 1.5T Master/Nova	781104
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781105
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781170
	Intera 1.5T R11	781150
	Intera 3.0T Quasar Dual	781171
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781107
	Intera CV	782110
	MR 5300	782120
MR 7700	781260	
SmartPath a dStream para 1.5T	782112	
	781270	
SmartPath a dStream para XR y 3.0T	782113	
	782129	

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

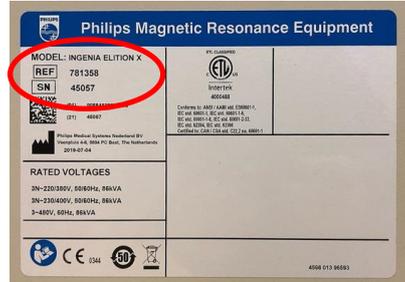
1. Acceda a la sala técnica.

2. Localice la etiqueta del sistema (consulte la figura 3) que se puede encontrar en la puerta del armario.
3. Localice el modelo y el número de referencia en la etiqueta del sistema (consulte la figura 4).

Figura 3: Ejemplo de puerta delantera del armario



Figura 4. 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 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 FlexTrack que aparecen en la tabla 1 a continuación se han tomado de las respectivas IFU:*

Tabla 1. Carga de trabajo segura según las correspondientes IFU

Nombre del producto	Número de producto	Carga de trabajo segura del carro (kg)	Carga de trabajo segura del soporte del paciente (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova e Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lb	250 kg 550 lb
SmartPath a dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath a dStream para 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358,	250 kg 550 lb	250 kg 550 lb

S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 y SmartPath a Ingenia Elition X	782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118		
--	---	--	--

- 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.
- G. Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto a Philips RM con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción.

#### **5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema.**

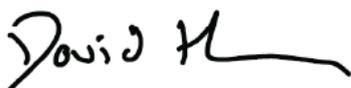
Philips está distribuyendo esta nota del servicio técnico (FSN) en la que se recogen recomendaciones para el uso continuado de los sistemas a los que se hace referencia en la sección 4.

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.

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](mailto: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 FCO78100570.

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.

Atentamente,



David Hanly  
Director de calidad, Philips Resonancia magnética (RM)

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** Soporte del paciente para sistemas de RM (FCO 78100570)

**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@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)

**Nota de advertencia - Sistemas de RM:**  
**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 FlexTrack que aparecen en la tabla 1 a continuación se han tomado de las respectivas IFU:*

Tabla 1. Carga de trabajo segura según las correspondientes IFU

Nombre del producto	Número de producto	Carga de trabajo segura del carro	Carga de trabajo segura del soporte del paciente
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova e Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lb	250 kg 550 lb
SmartPath a dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath a dStream para 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 y SmartPath a Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lb	250 kg 550 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.