

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2024-PD-DXR-004 (FCO71200237)

## Nota de seguridad URGENTE

MobileDiagnost wDR: Posibilidad de lesiones graves o incluso la muerte como consecuencia del fallo del mecanismo anticaída del brazo telescópico.

Junio 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 sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad que podría producirse en los sistemas MobileDiagnost wDR fabricados entre 2016 y 2020, y que guarda relación con el cable de acero instalado dentro de la columna que soporta el peso del brazo telescópico. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

El proveedor Sedecal ha informado a Philips de un posible problema relacionado con la interferencia entre el cable de acero y la placa metálica en el carro del brazo telescópico de los sistemas MobileDiagnost wDR. La posible interferencia se debe a la forma de los terminales crimpados del cable (consulte la Figura 1). Este problema puede provocar el fallo del sistema anticaída, que impediría que el brazo telescópico se cayese en el caso de romperse el cable de acero. Si el cable de acero se rompe y el sistema anticaída no se activa, el brazo telescópico podría caer sobre usuarios, pacientes o personal de servicio técnico.

Philips no ha recibido ninguna notificación relativa a este problema o daño a fecha de abril de 2024.

Figura 1. Terminal crimpado de cable de acero



## 2. Peligro o daño asociado con el problema.

Si el brazo telescópico se cae, el riesgo para los pacientes, los usuarios y el personal de servicio técnico puede consistir en lesiones físicas (p. ej., dolor, hematomas, laceración, fractura, conmoción) o la muerte.

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos.

### Identificación de sistemas impactados:

El nombre del modelo, el número de modelo (REF) y el número de serie (SN) de los sistemas afectados se enumeran en el Apéndice A. Los números de modelo del sistema afectado y la ubicación de la etiqueta se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1.

| Nombre del modelo  | Número de modelo (REF) | Etiqueta del sistema                                                               | Ubicación de la etiqueta                                                            |
|--------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| MobileDiagnost wDR | 9890-010-89522         |  |  |
|                    | 712002                 |                                                                                    |                                                                                     |
|                    | 712004                 |                                                                                    |                                                                                     |
|                    | 712005                 |                                                                                    |                                                                                     |
|                    | 712006                 |                                                                                    |                                                                                     |
|                    | 712007                 |                                                                                    |                                                                                     |

### Uso previsto:

**MobileDiagnost wDR** es adecuado para todos los exámenes radiográficos rutinarios, incluidas las áreas especializadas como los cuidados intensivos, la traumatología, el quirófano o los procedimientos pediátricos. Los procedimientos de radiografía estándar son, por ejemplo:

- Exámenes radiográficos del esqueleto, incluidos el cráneo, el tórax, la columna vertebral, la pelvis, las extremidades superiores, las extremidades inferiores, etc.
- Radiografías del pulmón
- Radiografías de tejidos blandos, como el abdomen

El usuario dispone de los siguientes métodos de exposición.

- Técnica de exposición libre para dos detectores portátiles inalámbricos de diferente tamaño.
- Técnica de exposición libre para casetes de película o sistemas CR

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

- Puede seguir utilizando sus sistemas MobileDiagnost wDR de acuerdo con el uso previsto. Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado.
- Coloque una copia de esta nota de seguridad en las instrucciones de uso (manual de usuario) que se entregan con el dispositivo para poder consultarla.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben llevar a cabo.

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

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con un técnico de servicio (FSE), que se desplazará a sus instalaciones para realizar una inspección y, si es necesario, instalar un cable nuevo. (Referencia FCO71200237).

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](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 FCO71200237.

Atentamente,



Karmen Gruenert

Director de Calidad de diagnóstico mediante rayos X (DXR)

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** MobileDiagnost wDR: Posibilidad de lesiones graves o la muerte como consecuencia de un fallo del mecanismo anticaída del brazo telescópico. (Referencia FCO71200237)

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, 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. Puede seguir utilizando sus sistemas MobileDiagnost wDR de acuerdo con el uso previsto. Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema y del peligro/daño asociado.
- B. Coloque una copia de esta nota de seguridad en las instrucciones de uso (manual de usuario) que se entregan con el dispositivo para poder consultarla.
- C. Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben llevar a cabo.

Acusamos recibo de la nota de seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas MobileDiagnost wDR.

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

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

**Apéndice A: Números de serie de los sistemas afectados**

| Nombre del modelo: MobileDiagnost wDR R2 |            |            |            |            |            |            |            |            |             |
|------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Número de modelo: 712002/9890-010-89522  |            |            |            |            |            |            |            |            |             |
| 16200002                                 | 16200003   | 16200004   | 16200005   | 16200007   | 16200008   | SN16200009 | 16200011   | 16200017   | SN16200018  |
| SN16200020                               | 16200023   | SN16200024 | 16200027   | 16200028   | 16200029   | SN16200038 | SN16200042 | 16200049   | 16200050    |
| 16200051                                 | SN16200054 | 16200055   | SN16200060 | 16200064   | 16200065   | 16200068   | 16200069   | 16200071   | 16200072    |
| 16200073                                 | 16200076   | SN16200077 | 16200078   | 16200086   | 16200087   | 16200089   | SN16200092 | SN16200093 | SN16200104  |
| SN16200105                               | SN16200106 | 16200107   | 16200108   | SN16200109 | SN16200128 | 16200144   | 16200148   | 16200149   | SN16200154  |
| 16200155                                 | SN16200161 | 17200001   | 17200008   | SN17200010 | 17200012   | 17200015   | 17200016   | 17200017   | SN17200021  |
| SN17200022                               | 17200023   | 17200029   | SN17200036 | SN17200040 | SN17200041 | SN17200042 | SN17200045 | SN17200046 | SN17200050  |
| SN17200051                               | SN17200052 | 17200054   | SN17200057 | SN17200062 | 17200065   | SN17200068 | SN17200069 | 17200071   | SN17200075  |
| SN17200078                               | SN17200080 | SN17200081 | SN17200093 | 17200094   | SN17200095 | SN17200103 | SN17200104 | SN17200105 | SN17200107  |
| SN17200108                               | SN17200109 | 17200117   | SN17200122 | SN17200132 | SN17200133 | SN17200141 | SN17200143 | SN17200144 | SN17200146  |
| SN17200149                               | 17200150   | SN17200151 | SN17200169 | SN17200170 | SN17200178 | SN17200190 | SN17200203 | 17200208   | SN17200209  |
| 17200211                                 | SN17200212 | SN17200213 | SN17200215 | SN17200216 | 17200222   | 17200223   | SN17200225 | 17200234   | SN18200006  |
| 18200018                                 | 18200030   | 18200044   | SN18200060 | 18200064   | SN18200069 | SN18200073 | SN18200077 | SN18200078 | SN18200083  |
| SN18200090                               | SN18200094 | SN18200098 | SN18200099 | SN18200100 | SN18200101 | SN18200102 | SN18200103 | SN18200104 | SN18200105  |
| SN18200106                               | SN18200107 | SN18200114 | SN18200115 | SN18200118 | SN18200119 | SN18200120 | SN18200121 | SN18200122 | SN18200125  |
| SN18200126                               | SN18200148 | SN18200149 | SN18200152 | SN18200153 | SN18200156 | SN18200157 | SN18200158 | SN18200181 | SN18200184  |
| SN18200188                               | SN18200196 | SN18200197 | SN18200198 | SN18200201 | SN18200212 | SN18200220 | SN18200221 | SN18200225 | SN18200226  |
| SN18200227                               | SN18200235 | SN18200238 | SN18200250 | SN18200255 | SN18200262 | SN18200270 | SN18200272 | SN18200273 | SN18200275  |
| SN18200276                               | SN18200280 | SN18200285 | SN18200287 | SN18200307 | SN18200309 | SN18200311 | SN18200312 | SN18200316 | SN18200317  |
| SN18200331                               | SN18200340 | SN18200345 | SN19300009 | SN19300010 | SN19300011 | SN19300012 | SN19300013 | SN19300014 | SN19300015  |
| SN19300017                               | SN19300018 | SN19300019 | SN19300020 | SN19300022 | SN19300027 | SN19300029 | SN19300031 | SN19300034 | SN193000008 |
| 19300036                                 | 19300037   | SN19300038 | SN19300039 | SN19300047 | SN19300048 | SN19300049 | SN19300050 | SN19300051 | SN19300052  |
| SN19300053                               | SN19300054 | SN19300056 | SN19300057 | SN19300058 | SN19300060 | SN19300061 | SN19300065 | SN19300068 | SN19300069  |
| SN19300071                               | SN19300078 | SN19300079 | SN19300080 | SN19300081 | SN19300083 | SN19300086 | SN19300089 | SN19300097 | SN19300104  |
| SN19300105                               | SN19300106 | SN19300108 | SN19300110 | SN19300111 | 20300001   | SN20300002 | 20300003   | SN17200064 | SN18300002  |
| SN19300082                               | SN18200051 | SN18200052 | SN18200053 | SN18200054 | SN18200055 | SN18200075 | SN18200076 | SN18200089 | SN18200091  |
| SN18200092                               | SN18200128 | SN18200129 | SN18200130 | SN18200134 | SN18200135 | SN1720026  | 53         | 1600026,   | 16200006    |

|          |          |            |            |            |            |            |            |            |            |
|----------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 17200018 | 17200147 | SN16200031 | SN16200032 | SN17200034 | SN17200092 | SN17200148 | SN17200206 | SN18200074 | SN19300084 |
|----------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

|                                          |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nombre del modelo: MobileDiagnost wDR R2 |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| Número de modelo: 712004/9890-010-89522  |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
| SN16200126                               | 16200138   | 17200002   | 17200003   | 17200004   | 17200005   | 17200006   | 17200007   | 17200014   | 17200019   |
| 17200020                                 | 17200024   | 17200025   | 17200026   | 17200027   | 17200030   | 17200032   | 17200033   | 17200037   | 17200038   |
| 17200043                                 | SN17200049 | SN17200055 | SN17200056 | 17200058   | 17200059   | SN17200066 | SN17200082 | SN17200083 | SN17200084 |
| 17200086                                 | SN17200087 | SN17200088 | SN17200089 | SN17200091 | SN17200096 | SN17200097 | SN17200098 | SN17200099 | SN17200100 |
| SN17200101                               | SN17200102 | SN17200106 | SN17200112 | 17200114   | SN17200115 | SN17200121 | SN17200127 | SN17200129 | SN17200131 |
| SN17200136                               | SN17200139 | SN17200140 | SN17200152 | SN17200157 | SN17200158 | SN17200159 | SN17200160 | SN17200163 | SN17200164 |
| 17200165                                 | SN17200166 | SN17200167 | 17200168   | SN17200171 | SN17200172 | SN17200173 | SN17200174 | SN17200175 | SN17200176 |
| SN17200181                               | SN17200182 | SN17200187 | SN17200188 | SN17200189 | SN17200191 | SN17200192 | SN17200194 | SN17200195 | SN17200196 |
| SN17200197                               | SN17200198 | SN17200200 | SN17200201 | SN17200202 | SN17200204 | SN17200205 | SN17200207 | SN17200217 | SN17200219 |
| SN17200220                               | SN17200224 | 17200235   | SN17200236 | SN17200237 | SN17200239 | SN18200007 | SN18200008 | SN18200009 | SN18200010 |
| SN18200011                               | SN18200012 | SN18200013 | 18200031   | SN18200032 | 18200033   | SN18200034 | 8200039    | SN18200035 | 18200038   |
| SN18200040                               | SN18200041 | 18200042   | SN18200043 | 18200045   | 18200046   | 18200047   | 18200048   | SN18200049 | 18200056   |
| SN18200057                               | SN18200061 | SN18200067 | SN18200068 | SN18200070 | SN18200071 | SN18200072 | SN18200081 | SN18200082 | SN18200084 |
| SN18200085                               | SN18200086 | SN18200088 | SN18200095 | SN18200096 | SN18200109 | SN18200110 | SN18200112 | SN18200116 | SN18200117 |
| SN18000087                               | SN18200123 | SN18200127 | SN18200137 | SN18200139 | SN18200140 | SN18200141 | SN18200154 | SN18200159 | SN18200160 |
| SN18200161                               | SN18200165 | SN18200166 | SN18200169 | 18200171   | SN18200173 | SN18200174 | SN18200175 | SN18200183 | SN18200185 |
| SN18200187                               | SN18200189 | SN18200194 | SN19300007 | SN18200200 | SN18200203 | SN18200205 | SN18200206 | SN18200208 | SN18200211 |
| SN18200215                               | SN18200216 | SN18200217 | SN18200219 | SN18200222 | SN18200232 | SN18200233 | SN18200234 | SN18200237 | SN18200244 |
| SN18200245                               | SN18200254 | SN18200260 | SN18200261 | SN18200271 | SN18200288 | SN18200292 | SN18200310 | SN18200314 | SN18200332 |
| SN18200334                               | SN18200335 | SN18200337 | SN18200236 | SN19300001 | SN19300002 | SN19300005 | SN19300016 | SN19300023 | SN19300024 |
| SN19300026                               | SN19300028 | SN19300030 | SN19300032 | SN19300035 | SN19300043 | SN19300044 | SN19300063 | SN19300066 | SN19300067 |
| SN19300070                               | SN19300072 | SN19300074 | SN19300075 | SN19300076 | SN19300077 | SN19300088 | SN19300098 | SN19300099 | SN19300109 |
| 16                                       | 17200060   | SN17200113 | 17200011   | SN17200072 | SN17200162 | SN18200218 |            |            |            |

|                                          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |
|------------------------------------------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Nombre del modelo: MobileDiagnost wDR R2 |            |          |          |          |          |          |          |          |          |
| Número de modelo: 712005/9890-010-89522  |            |          |          |          |          |          |          |          |          |
| SN190001                                 | SN190004   | SN170025 | SN190019 | SN170034 | SN170002 | SN190011 | SN190020 | SN170006 | SN190016 |
| SN190017                                 | SN180013   | SN190008 | SN190006 | SN190023 | SN170017 | SN190029 | SN170001 | SN190040 | SN170024 |
| SN180017                                 | SN170004   | SN170005 | SN170016 | SN190022 | SN170023 | SN180001 | SN190030 | SN170029 | SN180032 |
| SN180033                                 | SN180028   | SN170009 | SN170010 | SN180016 | SN190027 | SN170028 | SN190038 | SN190031 | SN170007 |
| SN190028                                 | SN190039   | SN170003 | SN180009 | SN180006 | SN180004 | SN190033 | SN190012 | SN170018 | SN170030 |
| SN190026                                 | SN18200143 | SN190035 | SN190034 | SN190002 | SN180015 | SN190005 | SN180018 | SN180023 | SN170026 |
| SN170027                                 | SN180011   | SN180008 | SN180034 | SN170020 | SN170031 | SN180010 | SN180012 | SN170021 | SN170022 |
| SN170008                                 | SN190021   | SN170013 | SN190024 | SN190025 | SN190036 | SN180031 | SN180003 | SN190003 | SN170032 |
| SN180007                                 |            |          |          |          |          |          |          |          |          |

|                                          |              |              |              |              |              |            |            |              |              |
|------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------|--------------|--------------|
| Nombre del modelo: MobileDiagnost wDR R2 |              |              |              |              |              |            |            |              |              |
| Número de modelo: 712006/9890-010-89522  |              |              |              |              |              |            |            |              |              |
| SN18200290                               | SN19410001   | SN19410002   | SN19410003   | SN19410004   | SN19410005   | SN19410006 | SN19410007 | SN19410008   | SN19410010   |
| 19410012                                 | SN19410013   | SN19410014   | SN19410016   | SN19410017   | SN19410018   | SN19410019 | SN19410020 | SN19410021   | SN19410022   |
| SN19410023                               | SN19410024   | SN19410025   | SN19410026   | SN19410027   | SN19410028   | SN19410029 | SN19410030 | SN19410031   | SN19410032   |
| SN19410033                               | SN19410039   | SN19410040   | SN19410041   | SN19410042   | SN19410043   | SN19410045 | SN19410048 | SN19410049   | SN19410050   |
| SN19410051                               | SN19410052   | SN19410053   | SN19410054   | SN19410055   | SN19410056   | SN19410057 | SN19410058 | SN19410059   | SN19410060   |
| SN19410061                               | SN19410062   | SN19410063   | SN19410064   | SN19410065   | SN19410067   | SN19410068 | SN19410069 | SN19410070   | SN19410072   |
| SN19410073                               | SN19410074   | SN19410075   | SN19410076   | SN19410077   | SN19410078   | SN19410079 | SN19410080 | SN19410081   | SN19410082   |
| SN19410083                               | SN19410084   | SN19410085   | SN19410086   | SN19410087   | SN19410088   | SN19410089 | SN19410090 | SN19410091   | SN19410095   |
| SN19410096                               | SN19410103   | SN19410104   | SN19410105   | SN19410106   | SN19410107   | SN19410108 | SN19410109 | SN19410110   | SN19410111   |
| SN19410113                               | SN19410114   | SN19410117   | SN19410119   | SN19410120   | SN19410121   | SN19410122 | SN19410124 | SN19410125   | SN19410130   |
| 19410131                                 | 19410133     | SN19410134   | SN19410140   | 20410003     | SN20410004   | SN20410006 | SN20410007 | 20410008     | SN20410017   |
| SN20410018                               | SN20410020   | SN20410025   | SN20410035   | SN19410009   | SN18410004   | SN18410005 | SN18410007 | SN18410008   | SNZY20410012 |
| SNZY20410013                             | SNZY20410019 | SNZY20410021 | SNZY20410024 | SNZY20410026 | SNZY20410027 | SN18410006 | 144        | SNZY20410004 | SN19410044   |
| SN19410046                               | 24           | 112          |              |              |              |            |            |              |              |



FSN 2024-PD-DXR-004 (FCO71200237)

|                                          |            |            |            |            |            |              |              |              |               |
|------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Nombre del modelo: MobileDiagnost wDR R2 |            |            |            |            |            |              |              |              |               |
| Número de modelo: 712007/9890-010-89522  |            |            |            |            |            |              |              |              |               |
| SN19410034                               | SN19410035 | SN19410036 | SN19410037 | 19410038   | 19410044   | 19410046     | SN19410071   | SN19410092   | SN19410093    |
| SN19410094                               | SN19410097 | SN19410098 | SN19410099 | SN19410100 | SN19410101 | SN19410102   | SN19410115   | SN19410116   | SN19410123    |
| SN19410126                               | SN19410127 | SN19410129 | SN19410135 | SN19410136 | SN19410137 | SNZY20410009 | SNZY20410011 | SNZY20410014 | SNZY204110015 |
| 27                                       | SN20410071 | SN20410073 |            |            |            |              |              |              |               |