

Nota de Seguridad URGENTE

Asunto: Posible pérdida de la función de pantalla táctil del Monitor de Paciente 6500 que puede requerir el reinicio del monitor

Octubre de 2025

Este documento contiene información importante para el uso adecuado y la seguridad continuada 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.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con el Monitor de Paciente 6500, específicamente en casos donde la pantalla táctil puede no responder a las acciones del usuario. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarle de:

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

Los monitores PM 6500 están experimentando un problema en el que la pantalla táctil deja de responder, y la única forma de recuperar el control de monitorización (funcionalidad táctil) es si el usuario reinicia por completo el monitor. Se ha determinado que este problema no está relacionado con la interacción del usuario, por ejemplo, bloquear la pantalla. No aparece ningún icono de bloqueo táctil ni alarma técnica (inoperativa o INOP) en la pantalla cuando la pantalla táctil deja de responder, por lo tanto, el usuario solo se daría cuenta del problema cuando intente interactuar con la pantalla táctil.

2. Peligro o daño asociado con el problema

El reinicio, si lo realiza el médico cuando lo considere seguro y apropiado, se lleva a cabo para restaurar la funcionalidad táctil y provocará una pérdida temporal de la monitorización. Esta pérdida temporal de la monitorización puede causar un retraso en el diagnóstico o en el tratamiento como resultado de un cambio en el estado del paciente que puede pasar desapercibido hasta que se restablezca la monitorización continua. Hasta la fecha, a Philips no se le ha informado de daños graves debidos a este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

N.º	Nombre del producto	Número de producto	Número de UDI o UPC
1	Monitor de Paciente 6500	867315	(01)00884838107809(21)

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Revise este aviso cuidadosamente.
- Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.
- Rellene el formulario de respuesta a la Nota de Seguridad URGENTE que figura al final de la notificación para enviar el acuse de recibo de la presente nota y confirmar que comprende las medidas que debe adoptar.

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

- Implementar la solución técnica tan pronto como esté disponible dentro del plazo comunicado.
- El representante de Philips se pondrá en contacto con usted para organizar la carga de un nuevo archivo de configuración de la pantalla táctil en el controlador táctil del Display.

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86202071.

Atentamente,

Deborah Currlin
Directora de calidad, Monitorización de pacientes hospitalaria
Philips Healthcare

Nota de Seguridad URGENTE

Asunto: Posible pérdida de la función de pantalla táctil del Monitor de Paciente 6500 que puede requerir el reinicio del monitor.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario de respuesta a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario de respuesta, 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/provincia /código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Revise este aviso cuidadosamente.

Acuso recibo de la Nota de Seguridad urgente adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el producto afectado.

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