

## Actualización de Nota de Seguridad

### Carro FlexTrak con altura ajustable

Posible peligro de caída como resultado de una fuga de aceite del carro FlexTrak con altura ajustable

Noviembre de 2025

**Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo.**

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

La Nota de seguridad se ha actualizado para:

- Añadir un número de producto afectado adicional (989710008733) a la Sección 3
- Proporcionar una actualización de las acciones que Philips ha planificado para corregir el problema (Sección 5)
- Confirmar que no ha habido ningún informe de acontecimientos adversos con este problema hasta octubre de 2025 (Sección 1)

Philips ha identificado un problema con los accesorios del carro FlexTrak con altura ajustable utilizados con los sistemas de RM. El objetivo de esta nota de seguridad es informarle de lo siguiente:

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

Philips ha identificado que el aceite puede filtrarse del carro FlexTrack con altura ajustable al presionar el pedal hidráulico, lo que supone un riesgo de resbalones o caídas.

Philips no ha recibido ningún informe de acontecimientos adversos relacionados con este suceso a fecha de octubre de 2025.

### 2. Peligro/daño asociado al problema

Si se produce una fuga de aceite, el riesgo para los pacientes, los operadores y el personal de servicio puede incluir daños físicos por caídas (p. ej., abrasión, hematoma, laceración, fractura, conmoción cerebral, etc.).

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

#### Identificación de los productos afectados:

Los productos afectados se pueden identificar por el nombre del producto y el número de producto (REF) como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta de producto.

Ejemplo de etiqueta de producto	Nombre del producto	Número de producto (REF)
	FlexTrak con altura ajustable	989710006411
		989710006412
	FlexTrak II con altura ajustable	989710008732
		989710008733

La etiqueta de identificación de FlexTrak con altura ajustable se coloca en el lado de la empuñadura del carro debajo del pedal de la bomba, como se muestra en la Figura 2.

Figura 2. Ubicación de la etiqueta de FlexTrak con altura ajustable.



**Uso previsto:**

El carro FlexTrak con altura ajustable ayuda a transportar al paciente desde el área de preparación hasta el sistema de resonancia magnética, lo que permite la preparación del paciente para una exploración mientras se escanea al paciente anterior. El posicionamiento de las bobinas, la ayuda para la colocación, la monitorización y el equipo de activación se puede realizar fuera de la sala de examen. Para pacientes con movilidad limitada, el carro FlexTrak con altura ajustable se puede bajar y elevar a una altura de trabajo ergonómica para el paciente y el operador. El operador puede levantar el carro FlexTrak con altura ajustable a través de una unidad de bomba hidráulica que se acciona con el pie.

**4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios**

- A. Si ve una fuga de líquido hidráulico (aceite):
- Primero, limpie el líquido del suelo con una servilleta de papel. A continuación, retire cualquier resto de película de aceite del suelo con un agente de limpieza (por ejemplo, agua y jabón) y una servilleta de papel.
  - Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- B. Puede continuar utilizando el carro FlexTrak con altura ajustable según el uso previsto.
- C. Distribuya este aviso entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén informados del problema y de los peligros asociados hasta que se haya resuelto.
- D. Coloque esta carta cerca de los sistemas de RM asociados para facilitar su consulta.
- E. Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips inmediatamente y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende el problema y las medidas que son necesarias adoptar.

**5. Acciones previstas por Philips para corregir el problema**

Según la investigación de Philips, se ha identificado que la fuga de aceite se ha producido después del mantenimiento. Dado que es posible que la fuga no sea visible de inmediato durante las actividades de mantenimiento, un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una hora para que un ingeniero de servicio técnico visite su centro a fin de realizar la corrección final utilizando las instrucciones actualizadas (referencia FCO78100595).

Además, Philips está en proceso de actualizar las instrucciones del manual de servicio para evitar que el problema vuelva a ocurrir.

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](mailto: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 FCO78100595.

Atentamente,

Akivia Rivera Gracia  
Head of MR Quality

## Formulario de Respuesta a la Nota de Seguridad

**Referencia:** Carro FlexTrak con altura ajustable para sistemas de RM (FCO78100595).

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips inmediatamente y, como máximo, en un plazo de 30 días después de la recepción. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende el problema y las medidas que son necesarias adoptar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/Código postal/País: \_\_\_\_\_

### Acciones del cliente:

- A. Si ve una fuga de líquido hidráulico (aceite):
- Primero, limpie el líquido del suelo con una servilleta de papel. A continuación, retire cualquier resto de película de aceite del suelo con un agente de limpieza (por ejemplo, agua y jabón) y una servilleta de papel.
  - Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- B. Puede continuar utilizando el carro FlexTrak con altura ajustable según el uso previsto.
- C. Distribuya este aviso entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén informados del problema y de los peligros asociados hasta que se haya resuelto.
- D. Coloque esta carta cerca de los sistemas de RM asociados para facilitar su consulta.

Confirmamos que hemos recibido y comprendido la nota de seguridad y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan los sistemas de RM afectados.

### Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

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](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)