

Aviso de seguridad URGENTE

MobileDiagnost wDR Movimiento involuntario

Febrero 2026

Este documento contiene información importante para garantizar un uso adecuado y seguro del equipo

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

Guarde esta carta para futuras consultas.

Estimado Cliente:

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad que podría producirse con los sistemas MobileDiagnost wDR identificados en la sección 3 de este aviso. Este aviso urgente sobre seguridad tiene como objetivo informarle sobre:

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

Si durante la limpieza o desinfección se utiliza una cantidad excesiva de líquido, o si este se rocía directamente sobre el sistema, puede filtrarse por los bordes de las teclas del mango y provocar corrosión del metal o un cortocircuito eléctrico en el conector de las teclas (véase la figura 1).

El sistema dispone de cuatro teclas en los mangos que controlan el movimiento de cada rueda motriz (hacia adelante o hacia atrás). En caso de producirse un cortocircuito debido a la entrada de líquido, el sistema podría iniciar un desplazamiento involuntario a baja velocidad (20 cm/s). A esta velocidad, cualquier persona cercana puede apartarse fácilmente sin riesgo de lesiones, y el usuario puede detener el movimiento de inmediato mediante el botón de parada de emergencia.

El problema deja de producirse una vez que el líquido se seca.



Figura 1 Conectores de teclas e interruptor del mango

Philips ha recibido 39 notificaciones relacionadas con la entrada de líquido que provoca un cortocircuito en las teclas de posición del conjunto del tubo de rayos X. La investigación realizada por Philips determinó que este problema está asociado al uso excesivo de soluciones desinfectantes durante las tareas de limpieza.

Los clientes pueden continuar utilizando el dispositivo conforme a su uso previsto.

2. Riesgo/daño asociado al problema

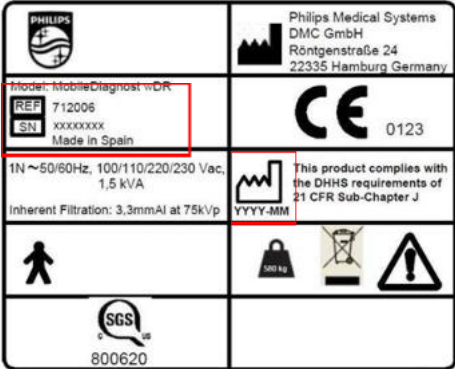
Si, durante las tareas de limpieza, el usuario no percibe el movimiento involuntario del sistema, existe la posibilidad de que se produzca un tropiezo, lo que podría ocasionar lesiones físicas como hematomas, abrasiones o fracturas óseas.

Asimismo, si el movimiento involuntario se produce en la habitación de un paciente y el sistema llega a entrar en contacto con un dispositivo de soporte vital, podría interrumpirse la atención al paciente. Esta interrupción podría derivar en paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o insuficiencia respiratoria.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Sistemas afectados:

Los sistemas afectados se pueden identificar por el nombre del modelo, el número del modelo (REF) y la fecha de fabricación. El nombre del modelo, el número del modelo (REF) y la fecha de fabricación se pueden encontrar en la etiqueta del sistema, como se indica en la figura 2.

Figura 2. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del modelo	Número de modelo (REF)	Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	Antes de 2022-08

Uso previsto:

Está diseñado para ser utilizado por un médico o un tecnólogo cualificado o capacitado tanto en pacientes adultos como pediátricos para realizar exposiciones radiográficas de diagnóstico del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Se puede utilizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. No es apto para realizar mamografías.

4. Medidas que debe tomar el cliente/usuario para evitar riesgos para los pacientes o para los usuarios

- a. Puede seguir utilizando su(s) sistema(s) de acuerdo con el uso previsto.
 - Si se produce un movimiento involuntario:
 - Pulse el botón de Parada de emergencia para evitar más movimientos
 - Deje que la unidad se seque. Una vez seco, el sistema se mueve según lo previsto.
 - Durante la limpieza:
 - No rocíe desinfectantes directamente sobre los botones, ya que esto puede causar cortocircuitos eléctricos o corrosión del metal.
 - Siga las instrucciones de limpieza que se proporcionan en la sección de *Mantenimiento, limpieza y eliminación* de las instrucciones de uso (IFU).

- b. Haga circular este aviso entre todos los usuarios del sistema para que sean conscientes del problema y de los riesgos o daños asociados.
- c. Guarde este aviso urgente de seguridad en su sistema hasta que se instale la solución; asegúrese de que el aviso se encuentra en un lugar donde es probable que se vea o se lea.
- d. Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto a Philips DXR lo antes posible y, a más tardar, en un plazo de 30 días desde la recepción de esta carta a la siguiente dirección de correo electrónico: Philips.Recall@Philips.com.

5. Acciones previstas por Philips para corregir el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una hora para que un ingeniero de servicio local (ISL) visite sus instalaciones para implementar lo siguiente (referencia FCO71200255):

- Instale una capa de plástico en la empuñadura para evitar que entre líquido en los espacios abiertos alrededor de los botones de control de posición precisa.
- Instale una actualización del firmware que detenga el movimiento del sistema si se activa un cortocircuito o una activación prolongada del botón de control.

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 FSN 2025-PD-DXR-025 (FCO71200255).

Este aviso se ha comunicado a los organismos reguladores correspondientes.

Atentamente,

Naveen Huilgol
Head of Quality - DXR

Formulario de respuesta a avisos de seguridad URGENTES

Referencia: Movimiento involuntario de MobileDiagnost wDR (FCO71200255)

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y, a más tardar, en un plazo de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de aviso de seguridad urgente, así como que comprende el problema y las medidas que se deben tomar.

Nombre del
cliente/destinatario/nombre de la
instalación:

Dirección:
Ciudad/Provincia/Código
Postal/País:

Acciones del cliente:

Siga las instrucciones que se proporcionan en la sección 4 de la Carta de aviso de seguridad urgente.

Confirmamos que hemos recibido y comprendido la carta adjunta de aviso de seguridad urgente y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema o los sistemas afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

Nombre impreso:

Título:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

Rellene y envíe el formulario de acuse de recibo adjunto a Philips DXR por correo electrónico a:

Iberia_Quality_CR@philips.com