

Aviso URGENTE de Seguridad de Campo

Sistemas de RM Multiva 1.5T

La falla del adhesivo del sello de la Bobina de Cuerpo en Cuadratura (QBC) puede tener como resultado la exposición de bordes afilados

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 necesitan estar al tanto del contenido de este comunicado. Es importante comprender las implicaciones de este comunicado.

Conserve esta carta para sus registros.

21 octubre 2025

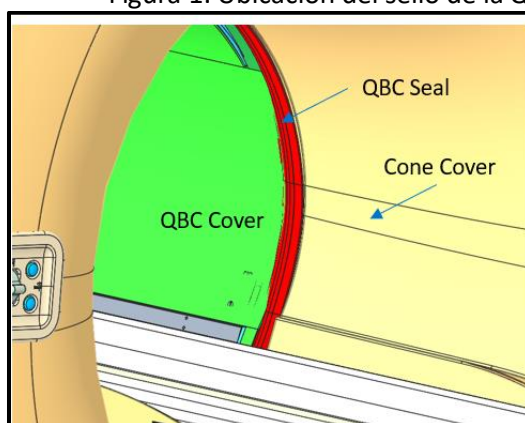
Estimado cliente,

Philips ha identificado un problema con los sistemas de RM Multiva 1.5T mencionados en la Sección 3 de esta carta, que podría suponer un riesgo para los pacientes y usuarios. Este Aviso de Seguridad de Campo es para informarle lo siguiente:

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

El adhesivo del sello de la Bobina de Cuerpo en Cuadratura (QBC) podría fallar y originar bordes afilados que podrían entrar en contacto con los pacientes. El sello de la QBC podría aflojarse a medida que la mesa del paciente se desplaza en un movimiento horizontal hacia dentro y fuera del diámetro del sistema. El sello de la QBC (Figura 1) es un sello de goma que se pega entre la cubierta del cono y la cubierta de la QBC y funciona para evitar que los bordes afilados de la cubierta de la QBC entren en contacto con los pacientes durante un examen.

Figura 1. Ubicación del sello de la QBC



Hasta octubre de 2025, Philips no ha recibido informes de daños o lesiones que se asocien con este problema de los sistemas Multiva 1.5T.

2. Peligro/daño relacionado con el problema

Si el sello de la QBC se afloja durante el proceso de escaneo, el riesgo para el paciente podría incluir uno o más de los siguientes: abrasiones en la piel, hematomas, laceraciones, pérdida/enredo de cabello y lesión tisular.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los Sistemas Afectados:

Consulte la Tabla 1 para ver los nombres del modelo y los números de modelo del sistema (REF). El nombre del modelo y el número de modelo (REF) se pueden encontrar en la etiqueta del sistema.

Tabla 1. Sistemas de RM Afectados

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del producto (modelo)	Número de producto (REF)	Identificador del dispositivo
	Multiva 1.5T	781072	(01)00884838073890
		781073	(01)00884838073883
		781074	(01)00884838073906
		781076	N/A
		781078	(01)00884838047631

Uso Previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas eléctricos médicos indicados para su uso como dispositivo de diagnóstico. Esto permite a los médicos capacitados obtener imágenes transversales, espectroscópicas y/o espectros de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, que representan la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín.

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

- Como parte de la preparación antes del escaneo de un paciente:
 1. Inspeccione el sello de la QBC para ver si existe una separación entre la cubierta del cono y la cubierta de la QBC.
 2. Si el sello de la QBC está desprendido o suelto, **deje de usarlo inmediatamente**.
 3. Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- Si el sello de la QBC se afloja durante el escaneo del paciente:
 1. **Detenga inmediatamente el escaneo** y retire con cuidado al paciente del sistema.
 2. Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén en conocimiento de este problema.
- Conserve esta carta cerca del dispositivo hasta que una solución esté instalada en su sistema. Asegúrese de que la carta esté en un lugar que pueda ser vista.

- Complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips de inmediato y a más tardar 30 días después de recibirlo por correo electrónico a: fsn_latam@philips.com. Completar este formulario confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

5. Medidas planificadas por RM de Philips (CN-MF-000003923) para corregir el problema

Philips se comunicará con usted para programar una hora de visita en sus instalaciones de modo que un Ingeniero de Servicio de Campo (FSE) inspeccione el sello de la QBC de su sistema y reemplace el sello de la QBC si es necesario (referencia FCO78100616).

Le garantizamos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita más información o soporte en relación con este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Atentamente,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China



Formulario de Respuesta al Aviso URGENTE de seguridad de campo

Asunto: Falla del sello de la Bobina de Cuerpo en Cuadratura (QBC) de los sistemas de RM Multiva 1.5T (referencia FCO78100616)

Instrucciones: Complete y envíe este formulario a Philips de inmediato y a más tardar 30 días después de recibirlo. Completar este formulario confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del Cliente/Destinatario/Nombre del Centro Médico: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____

Acciones del Cliente:

- Siga las instrucciones proporcionadas en la Sección 4 del Aviso de Seguridad en Campo.

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de Seguridad de Campo adjunto y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios de los sistemas afectados.

Nombre del responsable de llenar este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra imprenta: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha
(DD/MM/AAAA): _____

Complete y devuelva el formulario de respuesta a Philips de inmediato y a más tardar 30 días después de recibirlo por correo electrónico a: fsn_latam@philips.com