

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN PD-MR-012 (FCO78100560)

Nota de Seguridad

Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath a Ingenia Elition X,
MR 7700 y "Actualización a MR 7700"

La bobina de gradiente puede actuar como una fuente de calor, con la posibilidad de producir humo o fuego.

Diciembre de 2022

Este documento se dirige a dos destinatarios:

- Si el número de serie de su dispositivo aparece en el Apéndice A: Deje de utilizar inmediatamente el sistema de RM afectado (consulte también la sección 4, Acciones que debe realizar el cliente).
- Si el número de serie de su dispositivo aparece en el Apéndice B: Esta carta contiene información importante para el uso seguro y correcto continuado del equipo (consulte también la sección 4, Acciones que debe realizar el cliente).

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.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con algunos de sus equipos de RM 3 T, Ingenia Elition, SmartPath a Ingenia Elition X, MR 7700 y "Actualización a MR 7700" ("Sistemas de RM 3 T afectados"), que podría suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. El objetivo de esta *Nota de seguridad URGENTE* es informarle de:

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

Philips ha identificado un problema en el que un fallo de un componente específico de la bobina de gradiente de los sistemas de RM 3 T afectados, identificados en esta carta, podría actuar como fuente de calor, con la posibilidad de producir humo o fuego.

Si se produce un fallo en el componente, el usuario puede observar lo siguiente:

- Problemas graves de calidad de imagen (artefactos de imagen causados por perturbaciones eléctricas).
- Humo o fuego.

Philips ha recibido dos (2) quejas de incendio relacionadas con el sistema de RM Ingenia Elition. En ambos casos no se informó de lesiones o daños graves; sin embargo, sí que se produjeron daños a la propiedad.

2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

Si se produce humo o incendio, entre los riesgos para los pacientes o usuarios se incluyen la inhalación de humo, quemaduras o asfixia, que pueden provocar lesiones o incluso la muerte. Este problema también podría causar daños materiales.

3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico.

Este sistema de RM permite a los médicos cualificados obtener imágenes transversales, imágenes espectroscópicas o espectrales de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, que represente la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín.

Identificación de sistemas impactados:

Los sistemas de RM 3 T afectados, incluido el número de referencia, el nombre y el número de serie, se enumeran en el Apéndice A o el Apéndice B. La figura 1 ilustra la ubicación del número de producto, el nombre y el número de serie.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del producto	Modelo
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath a Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Actualización a MR 7700	782130

Localice el número de serie de su sistema de RM afectado:

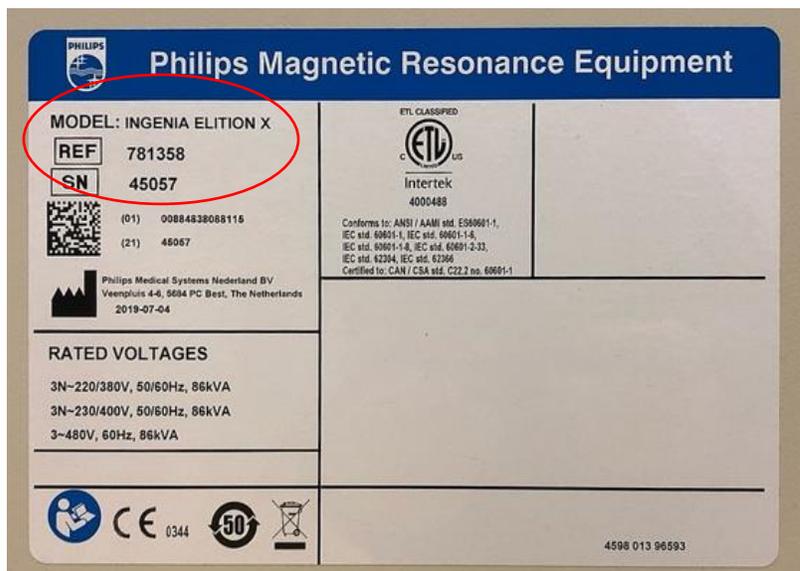
1. Acceda a la sala técnica.
2. Localice el CombiCabinet.
3. En la puerta frontal de la parte LCC del equipo, localice la etiqueta del sistema (consulte la figura 2).

Figura 2: Puerta delantera del LCC



4. Localice el número de serie en la etiqueta del sistema (consulte la figura 3).

Figura 3: Etiqueta del sistema



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

1. Los sistemas que aún no tienen instalada la función de bloqueo del detector de humos se detallan en el **Apéndice A**. **Si su sistema aparece en el Apéndice A, deje de utilizarlo inmediatamente hasta que Philips haya instalado la función SmokeDetector Interlock.**
 - Deje un aviso de "No utilizar" en los sistemas de RM afectados o cerca de ellos.
 - Coloque esta nota cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la referencia.
 - Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se resuelva el problema.
 - Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a Philips con **prontitud**, no más tarde de 30 días desde la recepción de esta carta.
 - **Nota:** Una vez que el sistema tenga instalado el SmokeDetector Interlock, siga las indicaciones de los pasos 2 al 5.
2. Philips ha instalado una función SmokeDetector Interlock en los sistemas enumerados en el **Apéndice B**. **Confirme inmediatamente si el sistema tiene el SmokeDetector Interlock instalado; para ello, confirme que el número de serie de su sistema aparece en el Apéndice B.**
 - Coloque esta nota cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la referencia.
 - Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se resuelva el problema.
 - Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a Philips con **prontitud**, no más tarde de 30 días desde la recepción de esta carta.
3. La función SmokeDetector Interlock está integrada en el sistema de RM y apaga la parte correspondiente del sistema (amplificador de gradiente) cuando se detecta humo con el fin de evitar que se produzca más humo o se origine un incendio. Si SmokeDetector Interlock ha detectado humo y ha apagado el amplificador de gradiente:
 - Retire al paciente del sistema de acuerdo con las instrucciones de uso, ya que la alimentación de la mesa seguirá activa.
 - Informe inmediatamente al servicio técnico de Philips.
4. Si un usuario observa que se produce humo, fuego o problemas graves de calidad de imagen:
 - Detenga inmediatamente la exploración y retire al paciente del sistema.
 - Desconecte la alimentación de todo el sistema.
 - Quite el campo magnético con el botón de apagado de imán de emergencia (EMO).
 - Siga la normativa local sobre incendios (p. ej., evacuación, informar a los bomberos, etc.).
 - Informe inmediatamente al servicio técnico de Philips.

5. Asegúrese de que todos los usuarios conocen los procedimientos de emergencia específicos del centro, tal como se describe en la sección 2, Seguridad de las instrucciones de uso.

Procedimientos de emergencia

El usuario debe establecer procedimientos de emergencia para las siguientes situaciones:

- *Una emergencia médica.*
- *Un fuego.*
- *Una emergencia que requiera la retirada inmediata del campo magnético.*
- *La liberación de helio gaseoso en la sala de exploración.*

Los sistemas de RM de Philips disponen de un botón de parada de emergencia de la mesa en caso de que se produzca una emergencia mientras esta se mueve.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Philips proporciona esta carta para el cliente con recomendaciones hasta que se complete la investigación de este problema.

Si su sistema aún no está equipado con la función SmokeDetector Interlock, Philips se pondrá en contacto con usted antes del 29 de noviembre de 2022 para programar la instalación (referencia FCO78100529).

Philips se compromete a solucionar el problema y continúa investigándolo. Le proporcionaremos actualizaciones periódicas sobre el desarrollo de nuestro plan para abordar el problema. La primera actualización se proporcionará no más tarde del 20 de enero de 2023.

En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, 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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO78100560.

Atentamente,

David Hanly
Director de Calidad, Resonancia Magnética (RM)

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

Referencia: La bobina de gradiente de Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath a Ingenia Elition X, MR 7700 y "Actualización a MR 7700" puede actuar como fuente de calor con la posibilidad de producir humo o fuego.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta 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. Coloque este aviso (y un aviso de "No utilizar", si procede) cerca de las unidades de RM afectadas para facilitar su consulta. Marque la casilla correspondiente para confirmar que ha completado las acciones solicitadas:

<input type="checkbox"/>	Confirmando que mis sistemas afectados enumerados en el Apéndice A han sido retirados del uso clínico; que hemos publicado la carta para el cliente y que hemos colocado un aviso de "No utilizar" sobre los sistemas de RM afectados o cerca de ellos.
<input type="checkbox"/>	Confirmando que, en el caso de los sistemas afectados enumerados en el Apéndice B , hemos publicado la carta para el cliente en los sistemas de RM afectados o cerca de ellos.

- B. Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se resuelva el problema.
- C. Siga las instrucciones de la sección 4 de la Nota de seguridad urgente.

Acuso recibo de esta acción correctiva urgente de dispositivo médico y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que manejan el sistema.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: quality.iberia@philips.com

Apéndice A

Lista de unidades afectadas: dispositivos sin SmokeDetector Interlock instalado a fecha de 20 de noviembre de 2022

Elition X									
Número de referencia: 781358					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45000	45045	45107	45129	45159	45187	45218	45289	45307	45317
45008	45052	45109	45134	45177	45190	45227	45292	45308	45350
45009	45065	45111	45137	45180	45193	45246	45303	45309	45379
45036	45085	45121	45142	45181	45207	45253	45304	45310	45392
45040	45088	45127	45145	45183	45215	45257	45305	45311	45407
45043	45096	45128	45154	45184	45217	45259	45306	45312	45408
45044	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable				

Elition X									
Número de referencia: 782107					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45506	45509	45520	45525	45543	45546	45554	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Elition S									
Número de referencia: 781357					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46001	46012	46031	46049	46052	46061	46093	46094	46101	46119
46008	46029	46045	46050	46060	46086	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Elition S									
Número de referencia: 782106					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46200	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable				

Apéndice B

Lista de unidades afectadas: dispositivos con SmokeDetector Interlock instalado a fecha de 20 de noviembre de 2022

Elition X									
Número de referencia: 781358					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45001	45064	45106	45155	45195	45249	45300	45359	45396	45442
45025	45066	45114	45156	45197	45250	45302	45360	45397	45443
45028	45067	45115	45157	45203	45260	45313	45362	45406	45444
45029	45070	45116	45158	45204	45262	45314	45363	45409	45446
45030	45071	45118	45160	45205	45265	45319	45367	45410	45447
45031	45072	45119	45162	45210	45267	45320	45368	45411	45448
45033	45076	45120	45163	45211	45268	45323	45369	45412	45450
45034	45077	45122	45165	45212	45272	45328	45370	45416	45451
45037	45079	45123	45168	45216	45274	45330	45371	45417	45456
45039	45080	45131	45169	45219	45276	45332	45372	45419	45459
45041	45081	45136	45170	45220	45278	45333	45374	45421	45461
45042	45084	45138	45171	45222	45279	45339	45376	45426	45463
45046	45090	45139	45174	45224	45280	45340	45377	45428	45464
45047	45091	45140	45176	45228	45281	45342	45378	45432	45467
45048	45093	45141	45185	45229	45282	45344	45381	45434	45469
45049	45094	45144	45186	45231	45284	45345	45382	45435	45471
45050	45095	45148	45188	45241	45290	45348	45390	45437	45473
45056	45097	45149	45189	45242	45293	45349	45391	45438	45476
45058	45098	45151	45191	45244	45294	45352	45393	45439	45474
45061	45102	45153	45192	45248	45295	45354	45394	45441	45480
45062	45105	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Elition X									
Número de referencia: 782107					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45500	45514	45524	45536	45550	45562	45573	45594	62017	62031
45501	45516	45528	45538	45552	45564	45574	45595	62019	62033
45503	45517	45530	45540	45555	45565	45577	45596	62021	62038
45504	45518	45531	45542	45556	45566	45578	45600	62023	62039
45507	45519	45532	45544	45559	45567	45580	62011	62024	62040
45508	45521	45533	45545	45560	45568	45583	62012	62027	62073
45510	45523	45534	45547	45561	45572	45589	62016	62030	62080
45511	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable				

Elition S									
Número de referencia: 781357					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46003	46015	46021	46032	46041	46053	46059	46075	46083	46095
46004	46016	46023	46033	46042	46054	46066	46076	46084	46104
46005	46017	46024	46034	46044	46055	46067	46078	46085	46107
46007	46018	46026	46036	46046	46057	46068	46081	46089	46111
46011	46019	46027	46037	46048	46058	46069	46082	46092	46121
46013	46020	46030	46039	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Elition S									
Número de referencia: 782106					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46263	46289
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46264	46304
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46268	61010
46204	46209	46215	46222	46233	46239	46245	46258	46281	61017
46205	46211	46217	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Actualización a sistemas Elition X									
Número de referencia: 782118					Nombre de producto: SmartPath a Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71052	71535	No aplicable

MR 7700									
Número de referencia: 782120					Nombre de producto: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	No aplicable	No aplicable	No aplicable

MR 7700									
Número de referencia: 782130					Nombre de producto: Actualización a MR 7700				
45007	45297	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable