

Nota de seguridad URGENTE

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.

Junio de 2023

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con algunos de los modelos 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 informarles de:

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

Problema 1: bobina de gradiente. 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 e 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).
- Cancelación de la exploración
- Humo o fuego

Philips ha recibido dos (2) quejas de incendio relacionadas con el sistema de RM Ingenia Elition. En ninguno de los dos casos se informó de lesiones o daños graves; sin embargo, sí que se produjeron daños a la propiedad.

Problema 2: ciclo de encendido del sistema. El usuario del sistema puede evitar el mecanismo de bloqueo del sistema SmokeDetector Interlock tras la detección de humo apagando y encendiendo el sistema. Si el usuario completa el ciclo de encendido del sistema de RM, el SmokeDetector Interlock se restablece. Aunque el usuario recibiera la advertencia de SmokeDetector Interlock, esta se eliminaría de forma accidental y el usuario podría comenzar de nuevo una exploración. El SmokeDetector Interlock se seguirá activando y apagará el sistema si vuelve a detectar humo otra vez.

A fecha de mayo de 2023 no se ha informado a Philips de sucesos adversos relativos a este problema.

Problema 3: cable inseguro. Es posible que un cable de conexión entre SmokeDetector Interlock y el ordenador central no esté instalado correctamente. Esta conexión se utiliza para realizar diagnósticos de servicio y no influye en el funcionamiento del sistema o del SmokeDetector Interlock.

A fecha de mayo de 2023 no se ha informado a Philips de sucesos adversos relativos a este problema.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Problema 1: bobina de gradiente. Si se produce humo o un 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.

Problema 2: ciclo de encendido del sistema. Si se produce humo o un 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.

Problema 3: cable inseguro. Este problema no supone un riesgo para los pacientes, los usuarios ni el personal de servicio técnico.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

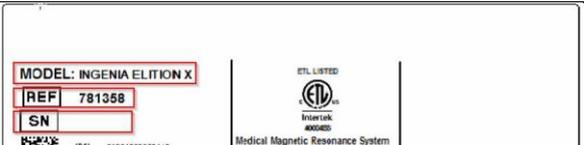
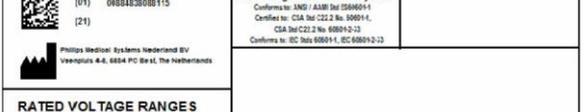
Uso previsto:

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.

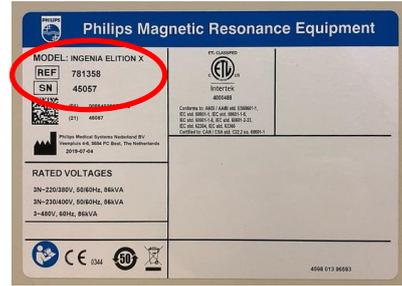
Identificación de sistemas impactados:

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. 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
	SmartPath a Ingenia Elition X	782118
		782132
	MR 7700	782120
	Actualización a MR 7700	782130

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

- 3.1. Acceda a la sala técnica.
- 3.2. Localice el CombiCabinet.
- 3.3. En la puerta frontal de la parte LCC del equipo, localice la etiqueta del sistema (consulte la figura 2).
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta del sistema (consulte la figura 3).

Figura 2: Puerta delantera del LCC*Figura 3: Etiqueta del sistema*

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

4.1. Philips ha instalado una función SmokeDetector Interlock en todos los sistemas enumerados en el **Apéndice A**.

- 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 actualizado del cliente adjunto a Philips con **prontitud**, no más tarde de 30 días desde la recepción de esta carta. Philips le ruega que, aunque ya haya acusado recibo de la versión anterior de esta carta, lo haga también con respecto a esta carta actualizada.

4.2. 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.
- Las exploraciones estarán desactivadas hasta que el servicio técnico de Philips revise el sistema. No intente continuar con la exploración.
- Informe inmediatamente al servicio técnico de Philips.
- NO intente reiniciar el sistema ni realizar un ciclo de encendido.

4.3. Si se produjera humo, fuego o problemas graves de calidad de imagen (artefactos de imagen causados por perturbaciones eléctricas):

- Detenga la exploración de inmediato y evacúe al paciente de la sala de exploración.
- Revise la sala de exploración por si hubiera fuego.
- Si se estuviera iniciando un incendio, cumpla los procedimientos de emergencia de incendios establecidos, que pueden incluir la desconexión de la alimentación de todo el sistema o la retirada del campo magnético utilizando el botón de apagado del imán de emergencia.
- Las exploraciones estarán desactivadas hasta que el servicio técnico de Philips revise el sistema. No intente continuar con la exploración.
- Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Philips.

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

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con un técnico de servicio (FSE) a fin de que este que visite su instalación para:

Problema 1: bobina de gradiente.

- Philips ha equipado todos los sistemas afectados con SmokeDetector Interlock a fecha de enero de 2023 (referencia FCO78100529).
- Philips tiene previsto mejorar el tiempo de reacción del sistema SmokeDetector Interlock de diez (10) segundos a un (1) segundo (referencia FCO78100562). Philips tiene previsto empezar la implementación a partir del cuarto trimestre de 2023.
- Instalar un detector de calor en la bobina de gradiente para supervisar su sistema y determinar si la bobina de gradiente presenta un defecto y tiene que sustituirse (referencia FCO78100560). Philips tiene previsto iniciar la implementación a partir del cuarto trimestre de 2023.

Problema 2: ciclo de encendido del sistema.

Instalación de un paquete de servicio de software para evitar ignorar el sistema SmokeDetector Interlock y actualización del mensaje de error de SmokeDetector Interlock para proporcionar instrucciones más detalladas al usuario. Como parte de esta instalación, Philips proporcionará un anexo electrónico a las instrucciones de uso para incluir el SmokeDetector Interlock y el sistema detector de calor, y de este modo adecuarse a las instrucciones provistas en las secciones 4.2 y 4.3 de esta carta.

En función del software de sus sistemas, en la siguiente tabla se indica cuándo estará disponible la solución.

Número de referencia	Versión de software actual afectada:	Philips prevé lanzar una solución:
FCO78100565	SW R5.x China: SW R6.1.x	A partir del tercer trimestre de 2023
FCO78100567	SW 5.9, R10.x y R11.x	A partir del cuarto trimestre de 2023

Problema 3: cable inseguro.

- Philips inspeccionará su sistema e instalará el conector de cable correcto si fuera necesario. (Referencia FCO78100560). Philips tiene previsto iniciar la implementación a partir del cuarto trimestre de 2023.

Tenga la seguridad de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con el representante de Philips más cercano o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612. Las agencias reguladoras correspondientes ya están al corriente de este aviso.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

Actualizado: formulario de respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

Referencia: 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.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Philips le ruega que, aunque ya haya acusado recibo de la versión anterior de esta carta, lo haga también con respecto a esta carta actualizada. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente actualizada, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- A. Coloque esta nota cerca de las unidades de RM afectadas para facilitar la referencia.
- 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.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con 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): _____

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto a quality.iberia@philips.com.

Apéndice A actualizado: lista de unidades afectadas

Número de referencia: 781358					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45185	45228	45289	45332	45379	45437
45001	45061	45107	45148	45186	45229	45290	45333	45381	45438
45008	45062	45109	45149	45187	45231	45292	45339	45382	45439
45009	45064	45111	45151	45188	45241	45293	45340	45390	45441
45023	45065	45114	45153	45189	45242	45294	45342	45391	45442
45025	45066	45115	45154	45190	45244	45295	45344	45392	45443
45028	45067	45116	45155	45191	45246	45300	45345	45393	45444
45029	45070	45118	45156	45192	45248	45302	45348	45394	45446
45030	45072	45119	45157	45195	45249	45303	45349	45396	45447
45031	45073	45120	45158	45197	45250	45304	45350	45397	45448
45033	45076	45121	45159	45203	45257	45305	45352	45406	45450
45034	45077	45122	45160	45204	45259	45306	45354	45407	45451
45036	45080	45123	45162	45205	45260	45307	45359	45408	45456
45037	45081	45127	45163	45207	45262	45308	45360	45409	45459
45039	45084	45128	45165	45210	45265	45309	45362	45410	45461
45040	45085	45129	45168	45211	45267	45310	45363	45411	45463
45041	45088	45131	45169	45212	45268	45311	45367	45412	45464
45042	45090	45134	45170	45215	45272	45312	45368	45416	45467
45043	45091	45136	45171	45216	45274	45313	45369	45417	45469
45044	45093	45137	45174	45217	45276	45314	45370	45419	45470
45045	45094	45138	45176	45218	45278	45317	45371	45421	45471
45046	45095	45139	45177	45219	45279	45319	45372	45426	45473
45047	45096	45140	45180	45220	45280	45320	45374	45428	45474
45048	45097	45141	45181	45222	45281	45323	45376	45432	45476
45049	45098	45142	45183	45224	45282	45328	45377	45434	45480
45050	45102	45144	45184	45227	45284	45330	45378	45435	45481
45056	45105	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

Número de referencia: 782107					Nombre de producto: Ingenia Elition X				
45500	45514	45528	45543	45559	45572	45595	62021	62039	62073
45501	45516	45530	45544	45560	45573	45596	62023	62040	62080
45503	45517	45531	45545	45561	45574	45599	62024	62041	62081
45504	45518	45532	45547	45562	45577	45600	62027	62042	62082
45506	45519	45533	45550	45564	45578	62011	62030	62044	62083
45507	45520	45534	45552	45565	45580	62012	62031	62046	62088
45508	45521	45536	45554	45566	45583	62016	62033	62056	62091
45509	45523	45538	45555	45567	45589	62017	62037	62070	62120
45510	45524	45540	45556	45568	45594	62019	62038	62071	62147
45511	45525	45542	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Número de referencia: 782118					Nombre de producto: SmartPath a Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	85661	NA	NA

Número de referencia: 781357					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46095
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46101
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46104
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46107
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46111
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46093	46119
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46094	46121

Número de referencia: 782106					Nombre de producto: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46226	46235	46242	46252	46281	46310
46201	46206	46212	46218	46228	46237	46243	46258	46282	46315
46202	46207	46213	46219	46231	46239	46245	46263	46289	46324
46203	46208	46214	46220	46233	46240	46247	46264	46304	61010
46204	46209	46215	46222	46234	46241	46249	46268	46305	61017

Número de referencia: 782120					Nombre de producto: MR 7700				
65000	65003	65009	65019	65020	65023	65025	65030	65031	65041
65002	65004	65013	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Número de referencia: 782130					Nombre de producto: Actualización a MR 7700				
45007	45297	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA