

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-MR-014

Nota de Seguridad

**Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath a dStream para 1.5T**

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

Noviembre 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 informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema en algunos de los modelos de sus equipos de RM de 1,5 T: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar y SmartPath a dStream para sistemas de 1,5 T ("Sistemas de RM de 1,5 T afectados"), que podría suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. El objetivo de esta Nota de seguridad es informarles 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 de 1,5 T afectados indicados en esta carta podría actuar como una 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:

- Mensajes de error de interrupción de la exploración repetidos debido a la detección de fallos en el amplificador de gradiente, descritos en la sección 4.
- Ruido inusual procedente del sistema en la sala de exploración o en la sala técnica.
- Humo o fuego originado en el interior del sistema.

Philips ha recibido una (1) queja de humo/fuego causado por este problema que está relacionado con el tipo de bobina de gradiente utilizada en los sistemas de RM identificados en esta carta. No se informó de lesiones o daños graves al personal del hospital ni a los pacientes; sin embargo, sí se produjeron daños a la propiedad.

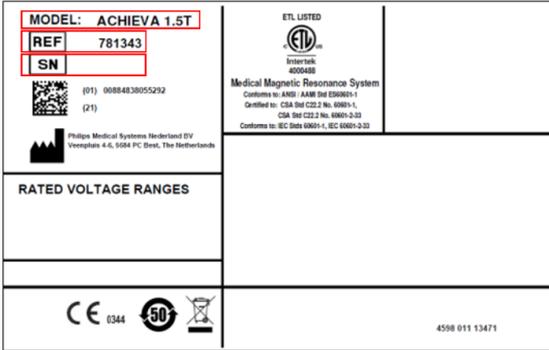
2. Peligro o daño asociado con el problema

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.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de sistemas impactados:

Los sistemas de RM de 1,5 T afectados, incluido el número de referencia (REF), el nombre (Model) y el número de serie (SN), se enumeran en el Apéndice A. La Figura 1 ilustra la ubicación del número de referencia (REF), el nombre (Model) y el número de serie (SN).

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del producto (Model)	Número de referencia (REF)
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T	781195
		781295
	Achieva 1.5T	781178
		781196
		781296
	Achieva 1.5T Conversion	781283
		781346
Ingenia 1.5T CX	781261	
	781262	
SmartPath a dStream para 1.5T	781260	
		782112

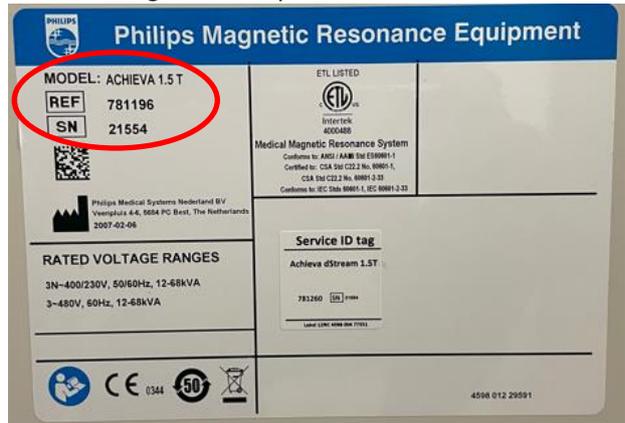
Localice el número de serie de su sistema de RM afectado:

- 3.1. Acceda a la sala técnica.
- 3.2. Localice la unidad general de distribución principal (gMDU).
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta delantera de la gMDU (consulte la Figura 2).
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la Figura 3).

Figura 2: Puerta delantera de la gMDU



Figura 3: Etiqueta del sistema



Uso previsto:

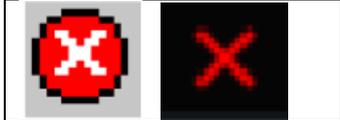
Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico.

Estos sistemas de RM permiten 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.

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

- 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información de la sección 3, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se detiene la exploración y aparece un símbolo de "interrupción de la exploración", que puede mostrarse en la interfaz de usuario (IU) con los símbolos indicados en la Figura 4 a continuación:

Figura 4. Símbolos de interrupción de la exploración



- 4.3. Cuando se produce una interrupción de la exploración, se muestra uno de los símbolos y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensajes (consulte los ejemplos de la Figura 5 y la Figura 6).

- 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la interfaz de usuario (IU). Haga clic para expandir el cuadro de mensaje en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos; consulte el cuadro naranja de la Figura 5 y la Figura 6 a continuación. Si es posible, corrija el problema relacionado con el error mostrado y continúe con la exploración, por ejemplo:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La puerta de RF debe estar cerrada durante la secuencia. Secuencia anulada.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Soporte del paciente movido durante adq.; adq. detenida.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Fallo bobina A (o B); ¿está desconectada?)

Figura 5. Ejemplo de interfaz de usuario, versión de software R11.

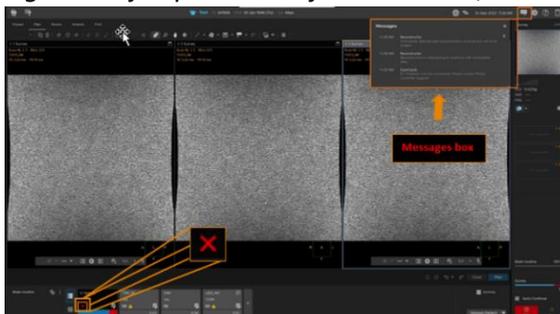
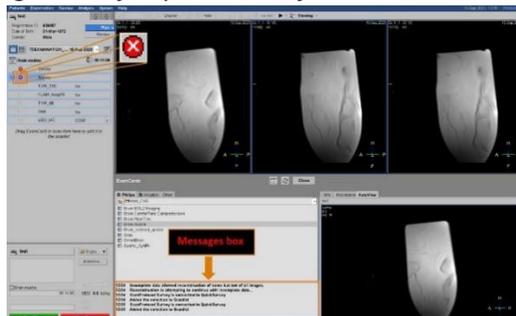


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario, versión de software R5.



- 4.3.2. Si, después de interrumpir una exploración, se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, detenga la exploración inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips y describa el problema:
- Si no hay ningún mensaje de error en el cuadro de mensaje.
 - Si el significado del mensaje de error no está claro.
- 4.3.3. Si aparece el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" ("Gradient amplifier Rack Fault") dos veces seguidas o si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" ("Gradient amplifier Rack Fault") va precedido o seguido de una interrupción de la exploración sin ningún mensaje, detenga la exploración inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips y describa el problema.
- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de las condiciones descritas en los apartados 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar más exploraciones, incluidas, entre otras, exploraciones con maniquí, hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y autorizado el sistema.
- 4.4. Si se detecta humo o fuego:
- Detenga la exploración de inmediato y evacúe al paciente y al personal de la sala de exploración.
 - Si se detecta 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 mediante el botón de apagado del imán de emergencia.
 - No intente continuar con la exploración.
 - Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Philips.
- 4.5. Asegúrese de que todos los usuarios conocen los procedimientos de emergencia específicos del centro, tal como se describe en el *Capítulo 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.

- 4.6. Coloque el documento adjunto "Apéndice B: Acciones para el cliente/usuario: Colocar con el sistema" cerca del sistema de RM afectado para facilitar su consulta.
- 4.7. 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.
- 4.8. 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.

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

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

Philips se compromete a solucionar el problema y continúa investigando las causas. Está previsto proporcionar una actualización sobre el desarrollo de nuestro plan para abordar el problema a principios de 2024.

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 quality.iberia@philips.com, referenciando la nota de seguridad **FSN 2023-PD-MR-014**.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink that reads "David Hanly" followed by the date "23 Oct 2023".

David Hanly
Director de calidad, Resonancia magnética (RM)

Formulario de respuesta de la nota de seguridad

Referencia: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath a dStream para 1.5T: 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 print@creacionymontajes.com rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

Nombre de cliente/destinatario/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.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad 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): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

Apéndice A: Lista de unidades afectadas

Número de referencia (REF): 781105	Nombre del producto (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar
8187	

Número de referencia (REF): 781195					Nombre del producto (Model): Intera 1.5T				
18510	18516	18529	18550	18564	18567	18578	18583	18592	18657
18660	18667	18678	18701	18709	18711	18714	18725	18727	18769
18773	18776	18787	18812	18820	18854	18856	18857	18870	18873
18878	18884	18889	18890	18905	18906	18907	18913	18917	18920
18923	18931	18935	18947	18948	18950	18965	18973	18986	18998
20402	20403	20404	20409	20426	20441				

Número de referencia (REF): 781295					Nombre del producto (Model): Intera 1.5T				
30004	30030	30037	30038	30064	30079	30081	30082	30131	30187
30190	30199	30200	30206	30213	30218	30219	30223	30234	30235
30236	30238	30255	30256	30265	30266	30267	30268	30272	30274
30277	30278	30279	30280	30281	30284	30285	30288	30293	30296
30297	30298	30303	30311	30312	30315				

Número de referencia (REF): 781178			Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T						
21034	21605	21695							

Número de referencia (REF): 781196					Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T				
21035	21082	21083	21133	21158	21165	21178	21184	21205	21209
21212	21225	21237	21240	21242	21246	21247	21249	21262	21265
21269	21271	21292	21299	21320	21327	21333	21343	21345	21359
21369	21396	21397	21428	21431	21438	21448	21458	21480	21503
21530	21540	21552	21556	21577	21580	21607	21647	21677	21682
21684	21686	21688	21690	21704	21706	21711	21713	21724	21725
21848	21851	21876	21879	21895	21900	21913	21914	21935	21961
21988	21994	21995	21996	22019	22026	22051	22052	22053	22055
22065	22078	22080	22085	22103	22117	22119	22133	22135	22147
22152	22158	22165	22175	22176	22179	22193	22201	22210	22224
22233	22234	22246	22251	22254	22257	22259	22262	22273	22281
22313	22316	22318	22323	22326	22328	22330	22361	22379	24184
32086	33022								

Número de referencia (REF): 781296					Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T				
8524	32039	32052	32083	32087	32097	32103	32118	32123	32150
32153	32154	32186	32223	32226	32228	32230	32231	32243	32247
32255	32265	32288	32289	32306	32350	32375	32376	32385	32387
32390	32392	32413	32435	32439	32452	32459	32463	32474	32505
32531	32533	32537	32567	32584	32591	32595	32603	32608	32610
32631	32655	32675	32684	32708	32720	32727	32728	32739	32748
32764	32769	32776	32789	32795	32799	32802	32806	32807	32812
32815	32816	32820	32823	32832	32842	32843	32844	32848	32850

32871	32878	32894	32897	32899	32903	32905	32907	32916	32925
32930	32931	32938	32958	32959	32964	32970	32971	32974	32983
32985	32988	32989	32991	32992	32994	32995	32998	33000	33008
33010	33021	33043	33051	33055	33058	33060	33064	33066	33067
33068	33070	33071	33073	33074	33082	33083	33087	33088	33091
33093	33097	33099	33101	33103	33109	33115	33117	33119	33126
33128	33132	33133	33136	33138	33144	33148	33149	33150	33156
33158	33162	33163	33170	33173	33177	33178	33180	33182	33183
33185	33186	33187	33189	33190	33198	33202	33205	33207	33215
33218	33219	33221	33222	33223	33225	33227	33234	33235	33240
33244	33248	33251	33252	33253	33254	33255	33262	33264	33269
33272	33274	33275	33283	33287	33302	33305	33312	33313	33314
33318	33328	33330	33334	33335	33338	33340	33347	33348	33364
33367	33368	33369	33371	33377	33382	33388	33392	33393	33394
33396	33398	33399	33402	33404	33408	33413	33423	33435	33438
33449	33451	33453	33459	33463	33470	33471	33474	33477	33478
33489	33493	33497	33516	33518	33523	33525	33526	33527	33534
33541	33543	33544	33545	33547	33548	33550	33553	33558	33561
33562	33563	33564	33565	33566	33567	33570	33582	33587	33591
33603	33604	33608	33609	33611	33625	33628	33632	33635	33636
33639	33648	33650	33651	33655	33662	33669	33673	33677	33678
33679	33683	33684	33686	33687	33690	33692	33695	33696	33699
33700	33702	33704	33717	33718	33722	33723	33726	33740	33748
33749	33750	33751	33752	33755	33767	33772	33775	33777	33784
33785	33787	33788	33789	33794	33797	33805	33823	33838	33839
33848	33850	33854	33858	33867	33897	33909	36062	39068	

Número de referencia (REF): 781343					Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T				
72005	72007	72008	72013	72016	72019	72020	72022	72032	72036
72038	72040	72048	72053	72055	72058	72063	72066	72080	72083
72100	72103	72114	72118	72119	72120	72124	72127	72128	72131
72134	72138	72139	72141	72144	72149	72150	72153	72154	72157
72170	72173	72175	72180	72185	72189	72190	72192	72201	72204
72208	72222	72239	72240	72247	72290	72306	72322		

Número de referencia (REF): 781283					Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T Conversion				
39001	39027	39028	39030	39032	39039	39053	39059	39061	39062
39064	39065	39066	39067	39072	39073	39074	39075	39078	39080
39081	39082	39083	39084	39086	39088	39090	39091	39093	39094
39095	39097	39098	39100	39102	39105	39106	39107		

Número de referencia (REF): 781346					Nombre del producto (Model): Achieva 1.5T Conversion				
5243	5547	8020	8276	8289	8361	8367	8371	8415	8714
8727	8740	8782	10189	10194	10219	10821	18505	18737	75000
75003	75004	75007	75008	75009	75015	75031	75068	75087	75092

Número de referencia (REF): 781261			Nombre del producto (Model): Ingenia 1.5 CX	
77008	77016	77018		

Número de referencia (REF): 781262					Nombre del producto (Model): Ingenia 1.5 CX				
77032	77034	77035	77038	77040	77041	77046	77049	77050	77054
77056	77058	77059	77061	77062	77065	77066	77067	77071	77072
77074	77075	77078	77081	77083	77084	77087	77093	77094	77097
77100	77101	77106	77109	77110	77111	77119	77120	77121	77124
77126	77129	77130	77131	77137					

Número de referencia (REF): 781260					Nombre del producto (Model): SmartPath a dStream para 1.5T				
5447	5463	5479	5490	5537	5546	8012	8025	8054	8086
8087	8091	8092	8110	8118	8178	8260	8311	8318	8365
8378	8387	8392	8395	8427	8554	8566	8578	8611	8616
8639	8642	8667	8706	8713	8746	8750	8752	8779	8783
8786	8831	8840	8851	8857	8884	8895	8896	8923	8942
8948	9004	9013	10029	10044	10075	10079	10130	10151	10164
10170	10174	10185	10191	10458	10511	10513	10554	10906	10915
11031	11047	11062	11076	11085	11091	11102	12030	13011	13029
13032	13062	18038	18670	18761	18957	20071	20111	20226	21062
21213	21576	21582	21801	21814	22013	22017	22031	22086	22098
22102	22144	22157	22248	30033	32218	33044	33246	39003	39024
39031	39037	72054	72243	72250					

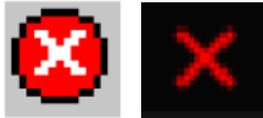
Número de referencia (REF): 782112				Nombre del producto (Model): SmartPath a dStream para 1.5T	
10128	21893	32580	32798		

Nota de Seguridad

Apéndice B: Acciones para el cliente/usuario: Colocar con el sistema

4. **Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios**
 - 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información de la sección 3, siga las instrucciones que se indican a continuación.
 - 4.2. Preste especial atención si se detiene la exploración y aparece un símbolo de "interrupción de la exploración", que puede mostrarse en la interfaz de usuario (IU) con los símbolos indicados en la Figura 4 a continuación:

Figura 4. Símbolos de interrupción de la exploración



- 4.3. Cuando se produce una interrupción de la exploración, se muestra uno de los símbolos y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensajes (consulte los ejemplos de la Figura 5 y la Figura 6).
 - 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la interfaz de usuario (IU). Haga clic para expandir el cuadro de mensaje en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos; consulte el cuadro naranja de la Figura 5 y la Figura 6 a continuación. Si es posible, corrija el problema relacionado con el error mostrado y continúe con la exploración, por ejemplo:
 - "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La puerta de RF debe estar cerrada durante la secuencia. Secuencia anulada.)
 - "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Soporte del paciente movido durante adq.; adq. detenida.)
 - "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Fallo bobina A (o B); ¿está desconectada?)

Figura 5. Ejemplo de interfaz de usuario, versión de software R11.

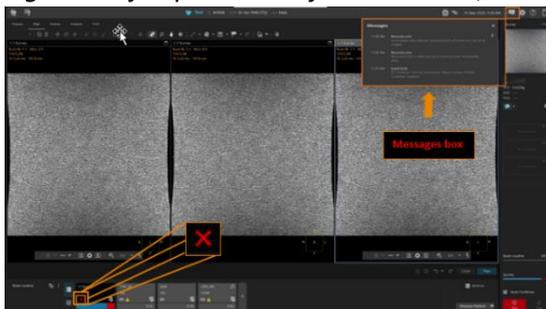
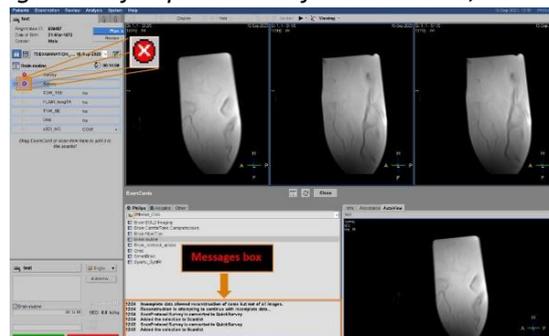


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario, versión de software R5.



- 4.3.2. Si se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, detenga la exploración inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips y describa el problema:
- Si no hay ningún mensaje de error en el cuadro de mensaje.
 - Si el significado del mensaje de error no está claro.
- 4.3.3. Si aparece el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" ("Gradient amplifier Rack Fault") dos veces seguidas o si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" ("Gradient amplifier Rack Fault") va precedido o seguido de una interrupción de la exploración sin ningún mensaje, detenga la exploración inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips y describa el problema.
- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de las condiciones descritas en los apartados 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar más exploraciones, incluidas, entre otras, exploraciones con maniquí, hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y autorizado el sistema.
- 4.4. Si se detecta humo o fuego:
- Detenga la exploración de inmediato y evacúe al paciente y al personal de la sala de exploración.
 - Si se detecta 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 mediante el botón de apagado del imán de emergencia.
 - No intente continuar con la exploración.
 - Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Philips.
- 4.5. Asegúrese de que todos los usuarios conocen los procedimientos de emergencia específicos del centro, tal como se describe en el Capítulo 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 incendio.*
 - *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.*
- 4.6. Coloque este Apéndice B cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la consulta.
- 4.7. 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.