

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-MR-104

Nota de seguridad URGENTE

Multiva 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 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 los sistemas de RM Multiva 1.5T que podría suponer un riesgo para pacientes o 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 Multiva 1.5T afectados indicados 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:

- 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, el riesgo para los pacientes o usuarios puede incluir 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 Multiva 1.5T 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)
	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

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) y el armario de refrigeración líquida (LCC).
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta delantera de la gMDU (consulte la Figura 2) o el LCC (consulte la Figura 3).
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la Figura 4).

Figura 2: Puerta delantera de la gMDU



Figura 3: Puerta delantera del LCC



Figura 4. Etiqueta del sistema

System Identification

Magnetic Resonance Equipment

Model: Multiva 1.5T

REF 781078

SN NNNNN

Date: YYYY-MM-DD



(01) 00884838047631
(21) XXXXX

12NC:4598 011 57901

PHILIPS

Uso previsto:

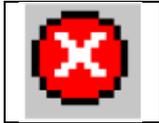
Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico.

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 5 a continuación:

Figura 5. Símbolos de interrupción de la exploración



- 4.3. Cuando se produce una interrupción de la exploración, se muestra el símbolo y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensajes (consulte los ejemplos de 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 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 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 print@creacionymontajes.com 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-104**.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



Li Xin
Responsable de calidad
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: Multiva 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 URGENTE actualizada, 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 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):

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

Números de serie de Multiva 1.5T (REF: 781072) Regla de la identificación única de productos: (01) 00884838073890(21) + Número de serie								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Números de serie de Multiva 1.5T 16 (REF: 781073) Regla de la identificación única de productos: (01) 00884838073883 (21) + Número de serie								
80609	80601	80504	80513	80521	80506	80514	80539	80529
80547	80542	80534	80560	80567	80551	80571	80531	80559
80562	80508	80523	80566	80602	80608	80615	80600	80613
80612	80620	80623	80603	80643	80610	80665	80647	80626
80652	80693	80645	80686	80704	80588	80703	80722	80726
80614	80651	80748	80729	80723	80725	80646	80779	80662
80772	80799	80906	80791	80819	80606	80775	80809	80792
80832	80835	80807	80732	80932	-	-	-	-

Números de serie de Multiva 1.5T (REF: 781074) Regla de la identificación única de productos: (01) 884838073906 (21) + Número de serie	
76003	76008

Números de serie de Multiva 1.5T (REF: 781076) Regla de identificación única de productos: No aplicable								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Números de serie de Multiva 1.5T (REF: 781078) Regla de la identificación única de productos: (01) 884838047631 (21) + Número de serie								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

Nota de seguridad URGENTE

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

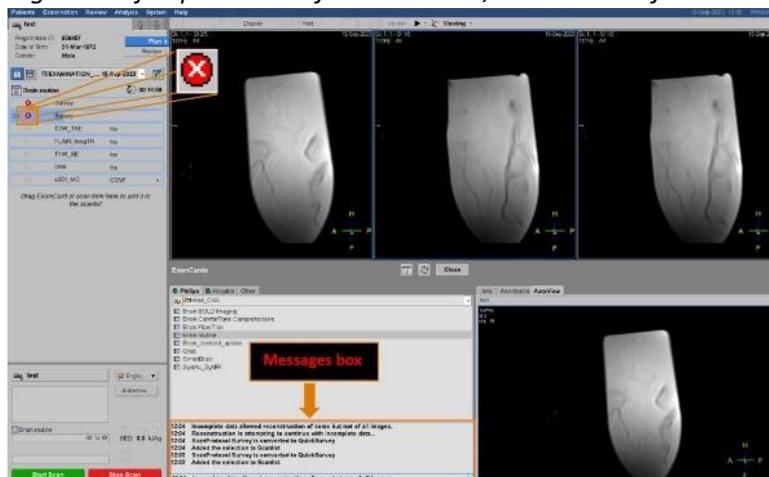
- 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información de la sección 3, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se detiene la exploración y aparece un símbolo de "interrupción de la exploración", que puede mostrarse en la interfaz de usuario (IU) con los símbolos indicados en la Figura 5 a continuación:

Figura 5. Símbolos de interrupción de la exploración



- 4.3. Cuando se produce una interrupción de la exploración, se muestra el símbolo y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensajes (consulte los ejemplos de 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 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 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.