

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-PD-MR-030 (FCO78100582)

## Nota de Seguridad URGENTE

Las conexiones de los terminales de los sistemas de RM de la unidad general de distribución principal (g-MDU) pueden generar un evento térmico.

Mayo de 2024

### Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

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 sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con los sistemas de RM indicados en la sección 3 de la carta que podría suponer un riesgo para pacientes o usuarios. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarle de:

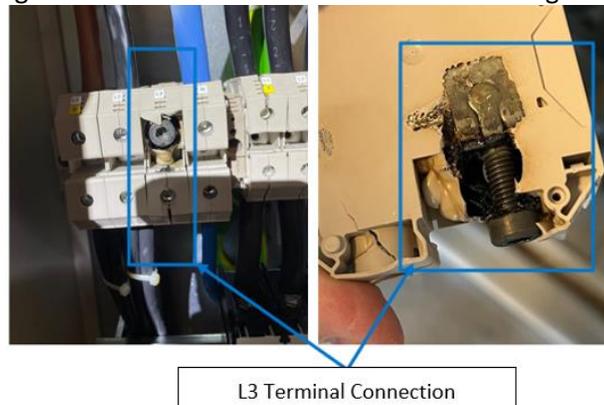
### 1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha identificado un problema por el que puede que el punto de conexión del terminal L3 de la g-MDU (unidad general de distribución principal) se afloje (consulte la Figura 1) y se active la alarma de humo//incendio de la sala técnica del hospital. La g-MDU, situada en la sala técnica, es el único punto de entrada del suministro eléctrico del hospital y distribuye la electricidad a los distintos armarios y componentes del equipo de RM.

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

- Alarma de humo o incendio en la sala de exploración
- Humo o fuego en el pasillo o en la sala técnica
- Corte de alimentación del sistema

Figura 1. Punto de conexión del terminal de la g-MDU.



Philips ha recibido cinco (5) quejas relacionadas con las conexiones del terminal de la g-MDU y humo u olor a humo en la sala técnica asociada al problema. No se informó de lesiones ni daños graves.

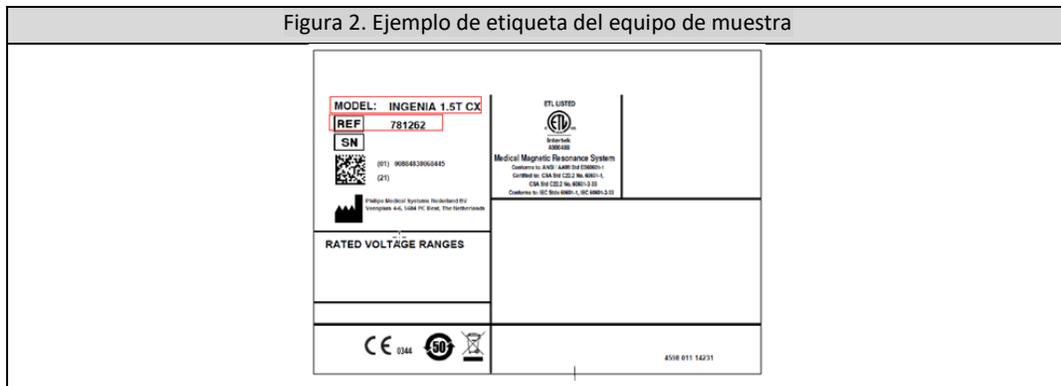
**2. Peligro o daño asociado con el problema**

Si se genera humo o se inicia un incendio en la sala técnica, el riesgo para los pacientes o los operadores puede incluir asfixia, irritación ocular, enrojecimiento ocular o retraso en el diagnóstico.

**3. Productos afectados y cómo identificarlos**

**Identificación de sistemas impactados:**

Todos los sistemas de RM enumerados a continuación están afectados. Consulte la Figura 2 para ver la lista de los nombres de los modelos y los números de modelo (REF) de los sistemas afectados. Consulte la Figura 3 para saber cómo localizar la etiqueta del sistema.



Modelo	Números de referencia (REF)
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Sistema inicial de Achieva 1.5T	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T para PET	781477
Achieva 3.0T TX para PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101

Modelo	Números de referencia (REF)
	781396
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
INGENUITY TF PET MR	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
Sistema de RM 1.5T Marlin	781483
MR-RT	781439
MR-RT Upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath a dStream para 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath a dStream para 3.0T	782145
SmartPath a dStream para XR y 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath a Ingenia Elition X	782118
Sonallevé MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Para localizar la etiqueta del sistema de RM:

- Acceda a la sala técnica.
- Localice la unidad de distribución principal (gMDU).
- La etiqueta se encuentra en la puerta frontal de la gMDU (consulte la Figura 2).

Figura 3. Ubicación de la etiqueta

**Uso previsto:**

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico. Estos sistemas permiten a los médicos cualificados obtener imágenes transversales, 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**

- Si se detecta una alarma de humo/incendio:
  - a. Detenga la exploración de inmediato y evacúe al paciente y al personal de la sala de exploración.
  - b. 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.
  - c. No intente continuar con la exploración.
  - d. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Philips.
- 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.*

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- Coloque esta nota cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar de consulta.

- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

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

Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con un técnico de mantenimiento, que visitará su centro, examinará las conexiones de la g-MDU en la sala técnica y aplicará el par de apriete adecuado a la conexión si es necesario. (Referencia FCO78100582). Philips tiene previsto implementar esta acción correctiva en julio 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](mailto: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 FCO78100582.

Atentamente,

Handwritten signature of David Hanly, dated 19 APR 2024.

David Hanly  
Responsable de calidad

## Formulario de Respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** Las conexiones del terminal de los sistemas de RM de la unidad general de distribución principal (g-MDU) pueden generar calor que activa la alarma de humo/incendio (referencia FCO78100582).

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota 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:

Siga las instrucciones de la sección 4 de esta Nota de seguridad URGENTE.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido convenientemente a todos los usuarios de los sistemas afectados.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MM/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@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)