

## **Actualización: Nota de seguridad URGENTE**

### **Todos los números de serie de Panorama 1.0T HFO**

Un fallo de integridad estructural tras un quench del imán puede causar lesiones graves

Junio, 2025

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimado cliente,

Philips ha identificado un posible problema en los sistemas Panorama 1.0T HFO que podría constituir un riesgo para pacientes o usuarios. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

#### **1. Descripción del problema y las circunstancias en las que se puede producir**

Se ha informado a Philips de un incidente en el que la integridad estructural de los componentes del sistema Panorama 1.0T HFO ha fallado debido a una acumulación excesiva e involuntaria de presión de gas de helio durante un quench del imán.

Durante un quench, se evapora una gran cantidad de helio, que se conduce fuera del edificio a través de un sistema de ventilación. Si se produce una obstrucción en el sistema de ventilación y la presión supera los límites del diseño, la integridad estructural del sistema puede verse afectada. Se puede originar un quench en el imán de forma imprevista durante su uso normal; también se puede producir cuando el usuario lo inicie en una situación de emergencia pulsando el botón de PARADA DE EMERGENCIA del imán.

Philips ha recibido una (1) reclamación por daños materiales y en el sistema después de realizar un quench del imán en los sistemas Panorama 1.0T en noviembre de 2023. No se informó de lesiones ni daños graves.

#### **2. Peligro/daño asociado al problema**

Si el sistema no puede retener el gas de helio a presión debido a un bloqueo imprevisto del sistema, los siguientes riesgos para los pacientes o los usuarios pueden provocar lesiones o la muerte:

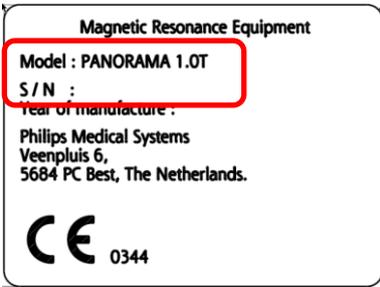
- La exposición química (i. e., gas de helio); puede extenderse a las salas circundantes
- Asfixia
- Barotrauma
- Traumatismo causado por escombros, por ejemplo:
  - Traumatismo craneoencefálico
  - Desgarro
  - Fractura
  - Lesión ocular
  - Contusión

Este problema también podría causar daños materiales y en el sistema.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

#### Identificación de los sistemas afectados:

Este problema afecta a todos los sistemas Panorama 1.0T HFO. La Figura 1 muestra la ubicación del nombre del producto y del número de serie.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta del sistema	Nombre del producto	Modelo
	Panorama 1.0T HFO	781250 781350

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) (consulte la Figura 2) o la cabina de control de filtros (FCC) (consulte la Figura 3).
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta delantera de la gMDU o en el panel lateral de la FCC.
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema.

Figura 2. Unidad general de distribución principal



Figura 3. Cabina de control de filtros



#### Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para emplearse 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.

#### **4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios**

- NO inicie el quench manual del imán, a menos que se trate de una emergencia.
- Consulte el Apéndice A para obtener instrucciones actualizadas sobre el mantenimiento planificado que se utilizará en el futuro.
- Guarde esta letra y el apéndice A con la información de su sistema.
- 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 está distribuyendo esta nota de seguridad urgente en la que se recogen recomendaciones para el uso continuado de los sistemas a los que se hace referencia en la sección 4.

El asesoramiento proporcionado en la sección 4 es aplicable a los sistemas en estado operativo y tiene por objeto abordar el problema identificado en esta carta. No está destinado a prolongar la vida útil del producto ni está diseñado para abordar ninguno de los riesgos relacionados con el uso continuado del sistema después de su vida útil (es decir, el período de tiempo durante el cual se espera que el sistema funcione y siga siendo seguro cuando se utiliza de acuerdo con su etiquetado).

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 [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com).

Atentamente,

Akivia Rivera Garcia  
Quality Leader - MR

## Actualización: Formulario de respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** Sistema Panorama 1.0T HFO: Un fallo de integridad estructural tras un quench del imán puede causar lesiones graves

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips inmediatamente y, como máximo, en un plazo de 30 días después de la recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de  
cliente/destinatario/centro:

---

Dirección:

---

Ciudad/estado/código postal/país:

---

---

---

### Acciones del cliente:

Siga las instrucciones de la Sección 4 de la Nota de seguridad.

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

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

Firma:

---

Nombre en mayúsculas:

---

Cargo:

---

Número de teléfono:

---

Dirección de correo electrónico:

---

Fecha (DD-MMM-AAAA):

---

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia Quality CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)

Apéndice A – Instrucciones adicionales de mantenimiento planificado.

## Mantenimiento planificado

### Mantenimiento y aseguramiento de la calidad

El mantenimiento planificado, el aseguramiento de la calidad y las comprobaciones rutinarias del usuario son necesarios para que el sistema siga funcionando de forma segura, eficaz y fiable. El mantenimiento por parte de personas no debidamente cualificadas y/o que utilicen piezas que no cumplan con las especificaciones de Philips constituye un grave riesgo de daños en el sistema y de lesiones en las personas.

### Mantenimiento planificado y comprobaciones de usuario

El usuario es responsable de las comprobaciones rutinarias del usuario, el mantenimiento periódico y la inspección del sistema. Las autoridades pueden exigir pruebas de estas actividades en función de la legislación local. El mantenimiento, las reparaciones u otras modificaciones del sistema solo pueden ser realizadas por técnicos de atención al cliente cualificados y autorizados.

Las instrucciones de trabajo detalladas para todas las tareas de mantenimiento se describen en documentación separada y están disponibles a través de su organización de atención al cliente autorizada. Philips proporciona asistencia al cliente tanto por llamadas como por un programa contratado.

El programa de mantenimiento e inspección periódica incluye:

- Inspección de seguridad sobre la posible acumulación de hielo en el imán
- Comprobaciones del correcto funcionamiento del sistema de ventilación
- Inspección visual de las piezas del sistema
- Inspección visual de las bobinas

El usuario debe ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips o con una organización de atención al cliente autorizada:

- Después de un quench para recuperar el funcionamiento del sistema.
- Cuando hayan ocurrido otros eventos que puedan afectar a la integridad física o eléctrica del sistema (por ejemplo, inundaciones, terremotos, incendios o huracanes).
- Para la reubicación, desinstalación, desmantelamiento y eliminación seguros del sistema.

Los accesorios para permitir procedimientos específicos o para garantizar la seguridad deben ser inspeccionados visualmente por el usuario. Estos accesorios incluyen:

- Bobinas de RF
- Sensor PPU para fisiología inalámbrica
- Sensor PPU pediátrico
- FastTrak