PHILIPS

Aviso sobre Seguridad en Campo (*FSN*) URGENTE

Conexiones de terminales de los sistemas Multiva 1.5T en la Unidad de Distribución de Alimentación Global (g-MDU) pueden producir eventos térmicos

Julio 2024

Estimado Cliente:

Philips identificó un problema en los sistemas Multiva 1.5T que podría suponer un riesgo para los pacientes y los usuarios. El objetivo del presente Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE consiste en brindarle información sobre:

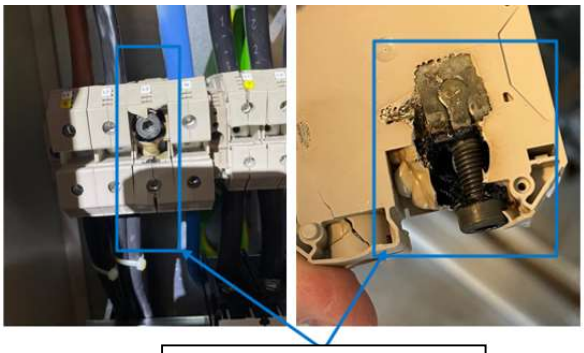
1. Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse

Philips identificó un inconveniente por el cual la conexión del terminal L3 de la g-MDU (Unidad de Distribución de Alimentación Global) puede aflojarse y generar un punto caliente (ver figura 1) que podría activar la alarma de humo/incendio en la sala técnica del hospital. La g-MDU, ubicada en la sala técnica, es el punto de entrada única de suministro eléctrico del hospital y distribuye la electricidad hacia los diversos gabinetes y componentes del escáner de RM.

Si se produjera la falla de la conexión, el usuario podrá observar los indicios que se describen a continuación:

- Alarma de humo y/o incendio en la sala de examen
- Humo y/o fuego en el pasillo o en la sala técnica
- Corte de energía desde el sistema

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



Philips no recibió ningún reclamo de conexiones del terminal de la g-MDU y olor a humo/quemado en la sala técnica en relación con el inconveniente de los sistemas Multiva 1.5T. No hubo informes de lesiones o daños graves a personas.

2. El peligro / daño relacionado con el inconveniente

Si se produjera humo o fuego en la sala técnica, el riesgo para los pacientes u operadores puede incluir asfixia, irritación ocular, enrojecimiento ocular y/o demora en el diagnóstico.

PHILIPS

3. Los productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas impactados:
Todos los sistemas Multiva 1.5T equipados con g-MDU que figuran en el listado incluido a continuación se encuentran afectados. Ver la Figura 2 para conocer los nombres de modelo y números de modelo (REF.) de los sistemas, y ver la Figura 3 sobre cómo localizar el rótulo del sistema.

Figura 2. Ejemplo de rótulo del sistema	Modelo	Números (REF.)	Identificador Único de Dispositivo (*UDI*)
	Multiva 1.5 T 8 R5	781072	00884838073890
	Multiva 1.5 T 16 R5	781073	00884838073883
	Multiva 1.5 T 8 R5	781074	00884838073906
	Multiva 1.5T	781076	N/C
	Multiva 1.5 T 16 R5	781078	00884838047631

Para localizar el rótulo del sistema de RM:

- Ingresar a la sala técnica.
- Localizar la Unidad de Distribución de Alimentación global (*gMDU*).
- El rótulo está ubicado en la puerta frontal de la *gMDU*, (ver la Figura 3).

Figura 3. Ubicación del rótulo

Uso previsto:
Los sistemas de Resonancia Magnética (RM) de Philips son Sistemas Médicos Eléctricos diseñados para ser utilizados como dispositivos de diagnóstico. Esto les permite a los médicos capacitados obtener imágenes de secciones transversales, imágenes espectroscópicas y/o espectros de la estructura interna del cráneo, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, mediante la representación de la distribución espacial de protones u otros núcleos con giro.

4. Las medidas que el cliente / usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

- Si se detectara una alarma de humo/incendio:
    a. Detenga inmediatamente el escaneo y evacúe al paciente y al personal de la sala de examen.
    b. Si se detectara el desarrollo de un incendio, ajústese a los procedimientos de emergencia contra incendios del hospital, los cuales pueden incluir el corte de la energía a todo el sistema y/o la extracción del campo magnético mediante la utilización del botón de Apagado de Emergencia del Imán.
    c. No intente continuar escaneando.
    d. Póngase inmediatamente en contacto con Mantenimiento de Philips.

- Asegúrese de que todos los usuarios estén al tanto de los Procedimientos de Emergencia específicos del centro conforme se prevé en el *Capítulo 2: Seguridad* de las Instrucciones de Uso (*IFU*):

    Procedimientos de emergencia
    Se le exige al usuario establecer procedimientos de emergencia para las situaciones que se enuncian a continuación:
    - *Una emergencia médica.*
    - *Un incendio.*
    - *Una emergencia que exija la eliminación inmediata del campo magnético.*
    - *La liberación de gas helio en la sala de examen.*

    Los sistemas de IRM de Philips cuentan con un botón de Parada de Emergencia de la Camilla en caso de emergencia durante el movimiento de la superficie de la camilla.

- Haga circular el presente Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema.

- Exhiba este aviso cerca del/de los sistemas de RM afectado/s para facilitar la referencia.

- Complete y devuelva a Philips el formulario de respuesta adjunto sin demora, a más tardar 30 días luego de la recepción, vía correo electrónico a la dirección: michelle.cabezas@philips.com. El hecho de completar este formulario confirma la recepción del Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente, la comprensión del inconveniente y las medidas que deben tomarse.

5. Las medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema.

Philips se pondrá en contacto con usted para programar el horario de visita de un Ingeniero de Mantenimiento en Campo (*FSE*) a sus instalaciones a fin de inspeccionar las conexiones de la g-MDU en la sala técnica y aplicar el torque adecuado a la conexión, si fuera necesario (referencia: FCO78100583). Philips prevé comenzar a implementar las correcciones en julio de 2024.

Tenga la certeza de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra mayor prioridad. Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, no dude en contactar a su representante local de Philips.

Atentamente.
LI XIN
Responsable de Calidad
PD China

PHILIPS

Aviso sobre Seguridad en Campo (*FSN*) URGENTE

Referencia: Conexiones de terminales en la Unidad de Distribución de Alimentación Global (g-MDU) general pueden producir calor y activar la alarma de humo/incendio (referencia: FCO78100583).

Instrucciones: sírvase completar y devolver el presente formulario a Philips sin demora, a más tardar 30 días luego de haberlo recibido. El hecho de completar este formulario confirma la recepción del Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE, la comprensión del inconveniente y las medidas que deben tomarse.

Cliente / Consignatario / Nombre del centro:_____

Domicilio:_____

Ciudad / Estado / Código Postal / País:_____

Medidas que deberá tomar el cliente:

Seguir las instrucciones provistas en la Sección 4 del Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE adjunto, y que la información contenida en esta notificación fue debidamente distribuida a todos los usuarios de los sistemas afectados.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma:_____

Nombre:_____

Cargo:_____

Número telefónico:_____

Dirección de correo electrónico:_____

Fecha (DD/MM/AAAA):_____

Completar y devolver el formulario de respuesta a Philips sin demora, a más tardar 30 días luego de la recepción, vía correo electrónico a la dirección: michelle.cabezas@philips.com