

Actualización: Aviso de Seguridad de Campo

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

La falla de los componentes de la bobina de gradiente puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

Estimado cliente:

Adjunto encontrará una actualización de la carta de Corrección de Dispositivos Médicos de Philips del 27-jun-2024 relacionada con la *falla del componente de la bobina de gradiente, que puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego*.

Como recordatorio, las instrucciones dentro de la Sección 4, de la carta original (adjunta), "*Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o usuarios*" siguen siendo recomendables y válidas. Continúe con estas instrucciones hasta que se proporcione una corrección.

En la Sección 5 de la carta "*Acciones planificadas por Philips para corregir el problema*", Philips se comprometió a proporcionar una actualización sobre el desarrollo de nuestro plan para abordar el problema de la bobina de gradiente. La información del plan de acción actualizado es la siguiente:

Resumen de las actualizaciones:

- Philips ha identificado sistemas de resonancia magnética adicionales que se incluyen en el alcance de este recordatorio. Estos sistemas se incluirán en la entrega de una nueva medida de control de riesgos de software para evitar humo o fuego debido a que se prohibirá a los clientes continuar escaneando si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral, activando así un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un ingeniero de servicio de campo (FSE) acudirá a su sitio para investigar el problema y, si se identifica que hay un problema con la bobina de gradiente, se reemplazará.
 - La Sección 3 de la carta de Corrección URGENTE de Dispositivos Médicos se ha actualizado para incluir los nombres y números de los modelos adicionales (REF). De acuerdo con nuestros registros, el producto afectado se ha distribuido a sus instalaciones.
- La Sección 5 de la Carta de Corrección URGENTE de Dispositivos Médicos se ha actualizado para incluir información actualizada sobre las correcciones de campo. La fecha de lanzamiento de la corrección de campo para la medida de control de riesgos de software se ha actualizado desde el cuarto trimestre de 2024 y ahora comenzará a implementarse en Junio de 2025 a través de múltiples órdenes de cambios de campo (FCO) (depende de la versión del software):

Número de la	Versión de SW	Fecha de inicio de la
78100610	R3.x	Junio de 2025
78100584	R5.x	Tercer trimestre de 2025
	R11.x / R12.x	Tercer trimestre de 2025

- El plan anterior para implementar un enclavamiento del detector de humo ha sido modificado y, en su lugar, Philips está explorando si los materiales en las proximidades de la bobina de gradiente deben reemplazarse con mejores (o más) alternativas ignífugas. Una vez que se evalúen todos los materiales, se pondrá en marcha un plan para realizar este cambio de material.

Tenga la seguridad de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra mayor prioridad. Si necesita información o asistencia adicional sobre este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Atentamente,

Aviso de seguridad de campo

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

La falla de los componentes de la bobina de gradiente puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

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 registro.

Estimado cliente:

Philips ha identificado un problema ciertos modelos de sus sistemas de resonancia magnética 1.5T, que podría representar un riesgo para los pacientes o usuarios. Este *Aviso de Seguridad de Campo* es para informarle sobre lo siguiente:

1. En qué consiste el problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado un problema en el que un fallo específico de un componente en la bobina de gradiente de los sistemas de resonancia magnética 1.5T afectados enumerados en esta carta pueden actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

Si se produce el fallo del componente, el usuario puede observar lo siguiente:

- Repetidos mensajes de error de cancelación del escaneo debido a la detección de fallas del amplificador de gradiente, como se describen en la Sección 4.
- Ruido inusual del sistema en la sala de examen o sala técnica.
- Humo o fuego desde el interior del sistema.

Philips ha recibido un total de diez (10) quejas relacionadas con este problema. Ha habido una (1) queja de humo o incendio causado por este problema que se relaciona con el tipo de bobina de gradiente utilizada en los sistemas de resonancia magnética identificados en esta carta. No ha habido informes de lesiones o daños graves al personal del hospital ni a los pacientes, sin embargo, se han producido daños a la propiedad.

2. Peligro/daño asociado con el problema

Si se produce humo o un incendio, el riesgo para los pacientes o los operadores puede incluir la inhalación de humo, quemaduras o asfixia, lo que puede provocar lesiones o incluso la muerte. Este problema también podría provocar daños en la propiedad.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Cómo identificar los sistemas afectados:

Los sistemas de resonancia magnética 1.5T afectados se pueden identificar por el número de producto (REF), el nombre (modelo) y el número de serie (SN). Para los sistemas enumerados en la Tabla 1, todos los números de serie se ven afectados. Para los sistemas enumerados en la Tabla 2,

consulte el Apéndice A para obtener la lista de números de serie afectados. Las figuras 1 y 2 a continuación ilustran la ubicación del número de producto (REF), el nombre (modelo) y el número de serie (SN) en la etiqueta del sistema.

Tabla 1. Sistemas de resonancia magnética donde todos los números de serie se ven afectados.

Nombre del producto (modelo)	Número de producto (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296, 781343
Achieva 1.5T Conversion	781283, 781346
Achieva XR	781153, 781253
Ingenia 1.5T CX	781261, 781262
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146

Tabla 2. Sistemas de resonancia magnética con números de serie afectados enumerados en el Apéndice A.

Nombre del producto (modelo)	Número de producto (REF)
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105

Localice el número de serie de su sistema de RM afectado de la siguiente manera:

- 3.1. Entre a la Sala Técnica
- 3.2. Ubique la Unidad General de Distribución de Red (gMDU)
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta frontal de la gMDU (consulte la figura 1)
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la figura 2).

Figura 1: Puerta frontal de la GMDU

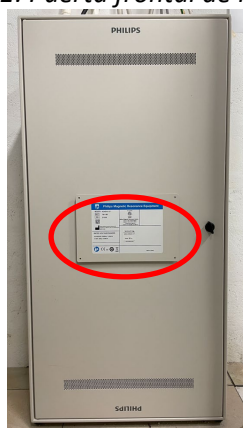
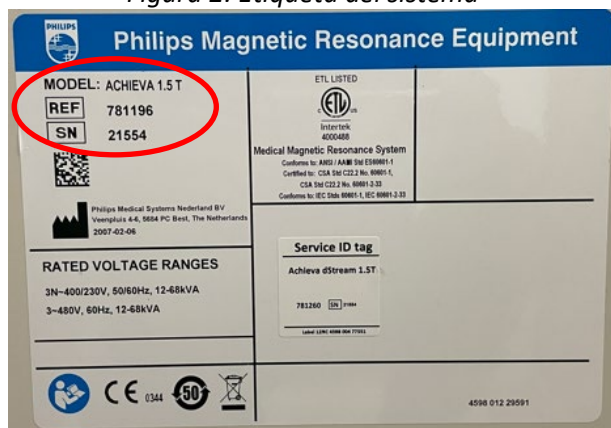


Figura 2: Etiqueta del sistema



Uso previsto:

Los sistemas de RM de Philips son sistemas eléctricos médicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico.

Estos sistemas de RM permiten a los médicos capacitados obtener imágenes transversales, imágenes espectroscópicas y espectros de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, que representan la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín.

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de prevenir 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 a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción del escaneo y se encuentra un símbolo de "cancelación de escaneo", que puede aparecer en la interfaz de usuario (UI) con los símbolos que se muestran en la Figura 4 a continuación:

Figura 4. Símbolos de cancelación de escaneo



- 4.3. Cuando se produce la cancelación de un escaneo, se muestra el símbolo y se presentan los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (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 (UI). Haga clic para expandir el cuadro de mensaje en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos, consulte el cuadro naranja en la figura 5 y la figura 6 a continuación. Si es posible, corrija el problema relevante para el error que se mostró y continúe escaneando, por ejemplo:
 - "La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza el escaneo. Escaneo cancelado".
 - "El soporte del paciente se mueve mientras se escanea, el escaneo se detiene".
 - "Fallo de bobina A (o B), ¿la bobina está desconectada?".

Figura 5. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de SW R11.

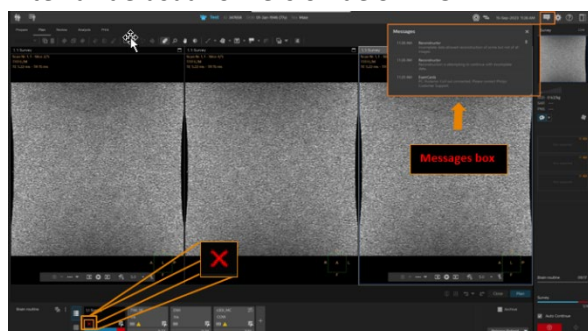
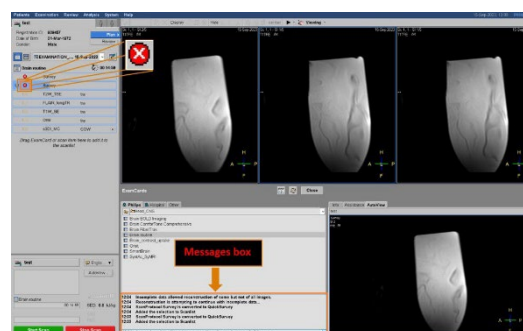


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de SW R5.



- 4.3.2. Si, después de que se cancele un escaneo, se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, detenga el escaneo inmediatamente y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Philips para describir el problema:
 - Si no hay ningún mensaje de error en el cuadro de mensaje
 - Si el significado del mensaje de error no se entiende

- 4.3.3. Si el mensaje de error "Gradient amplifier Rack Fault" (Fallo en el estante del amplificador de gradiente) se presenta dos veces seguidas, o si el mensaje de error "Gradient amplifier Rack Fault" va precedido o seguido de una cancelación de escaneo sin ningún mensaje, detenga el escaneo inmediatamente y comuníquese con el servicio técnico de Philips para describir el problema.
- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de estas condiciones descritas en el apartado 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ningún escaneo adicional, incluido, entre otros, el no intentar ningún escaneo fantasma hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y liberado su sistema.
- 4.4. Si se detecta humo o fuego:
- Detenga inmediatamente el escaneo y evacúe al paciente y al personal de la sala del examen.
 - Si se detecta un incendio en desarrollo, siga los procedimientos de emergencia para incendios establecidos en el hospital, que pueden incluir apagar el sistema completo o eliminar el campo magnético usando el botón "Emergency Magnet Off" (Apagado de Emergencia del Imán).
 - No intente continuar con el escaneo.
 - Comuníquese inmediatamente con el servicio técnico de Philips.
- 4.5. Asegúrese de que todos los usuarios estén al tanto de los procedimientos de emergencia específicos de la instalación, como se describe en el *Capítulo 2: Seguridad* en las Instrucciones de uso:

Procedimientos de emergencia

El Usuario está obligado a establecer procedimientos de emergencia para las siguientes situaciones:

- *Una emergencia médica*
- *Un incendio*
- *Una emergencia que requiera la eliminación inmediata del campo magnético*
- *La liberación de gas helio en la sala de examen*

Los sistemas de resonancia magnética de Philips tienen un botón de emergencia para la detención de la mesa en caso de que haya una emergencia durante el movimiento de la mesa.

- 4.6. Publique el Apéndice B adjunto – Acciones del Cliente/Usuario: Publique cerca de los sistemas de resonancia magnética afectados para facilitar la referencia.
- 4.7. Distribuya este aviso a todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto de los problemas y de los peligros/daños asociados hasta que se resuelvan.
- 4.8. Complete y envíe este formulario de respuesta del cliente actualizado que se adjunta a Philips de **inmediato** y, a más tardar, 30 días después de su recepción.

5. Acciones planificadas por Philips para corregir el problema

Philips se ha comprometido a abordar el problema y planea comenzar a implementar una medida de control de riesgos de software a partir de Junio de 2025. Esta característica actuará para evitar humo o fuego debido a que se impedirá a los clientes continuar escaneando si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral, activando así un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un ingeniero de servicio de campo (FSE) acudirá a su sitio para investigar

el problema y, si se identifica que hay un problema con la bobina de gradiente, se reemplazará. A continuación se indican las versiones de SW previstas que se entregarán:

Número de la FCO	Versión de SW	Fecha de inicio de la implementación
78100610	R3.2.3.x	Junio de 2025
78100584	R5.x	Tercer trimestre de 2025
	R11.x / R12.x	Tercer trimestre de 2025

Tenga la seguridad de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra mayor prioridad. Si necesita información o asistencia adicional sobre este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Se informó sobre este aviso a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Formulario de respuesta al Aviso de seguridad de campo

Referencia: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T: La bobina de gradiente puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

Instrucciones: Complete y envíe este formulario a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo, la comprensión del problema y las acciones que se deben tomar.

Nombre del

cliente/destinatario/instalación:

Dirección:

Ciudad/Estado/Código postal/País:

Acciones del cliente:

- A. Coloque este aviso cerca de las unidades de resonancia magnética afectadas para facilitar la referencia.
- B. Distribuya este aviso a todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto de los problemas y de los peligros/daños asociados hasta que se resuelvan.
- C. Siga las instrucciones proporcionadas en la sección 4 del Aviso de Seguridad de Campo.

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de seguridad de campo y confirmamos que la información de esta carta se distribuyó correctamente a todos los usuarios que operan el sistema.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma:

Nombre en imprenta:

Título:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (AAAA/MM/DD):

Apéndice A – Números de serie afectados para productos Intera específicos

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T					Número de producto (REF): 781195				
5223	7041	8075	8157	8498	8660	9033	10124	10474	10724
13435	17263	18501	18504	18510	18516	18517	18527	18534	18535
18536	18538	18539	18542	18544	18546	18554	18557	18566	18569
18578	18579	18580	18593	18607	18611	18612	18616	18618	18628
18637	18639	18646	18647	18654	18657	18659	18660	18667	18668
18669	18673	18678	18681	18694	18698	18705	18708	18711	18712
18714	18723	18725	18727	18730	18734	18738	18739	18740	18743
18748	18749	18752	18755	18759	18763	18765	18766	18768	18772
18773	18774	18778	18781	18784	18787	18794	18796	18801	18805
18810	18813	18820	18822	18833	18842	18850	18854	18856	18857
18864	18868	18870	18871	18873	18875	18877	18878	18885	18887
18888	18890	18895	18896	18897	18898	18899	18901	18904	18905
18907	18908	18916	18917	18919	18920	18923	18927	18931	18932
18937	18939	18941	18943	18944	18946	18947	18949	18950	18951
18952	18953	18958	18962	18964	18966	18967	18971	18972	18973
18974	18976	18980	18981	18982	18984	18985	18987	18988	18989
18991	18997	18999	20400	20401	20402	20409	20412	20415	20424
20426	20427	20429	20431	20439	20441	21411	30024	40377	

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T					Número de producto (REF): 781295				
8002	8122	8143	8281	8404	10193	30004	30017	30028	30029
30030	30035	30038	30043	30047	30051	30052	30054	30055	30058
30059	30061	30062	30064	30065	30069	30070	30075	30081	30083
30084	30085	30088	30091	30094	30095	30098	30099	30100	30101
30102	30104	30105	30107	30109	30113	30114	30115	30116	30118
30119	30120	30122	30123	30125	30130	30131	30133	30134	30135
30137	30138	30140	30142	30143	30145	30148	30149	30152	30153
30154	30155	30158	30159	30160	30163	30164	30167	30168	30169
30170	30171	30173	30174	30175	30176	30177	30178	30179	30180
30181	30182	30183	30184	30185	30186	30187	30188	30189	30190
30191	30192	30196	30197	30198	30199	30200	30201	30202	30203
30206	30207	30208	30209	30210	30213	30214	30215	30216	30217
30218	30219	30220	30221	30222	30223	30224	30226	30227	30228
30230	30231	30232	30233	30234	30235	30237	30238	30240	30241
30242	30243	30244	30245	30246	30248	30249	30250	30251	30252
30253	30254	30255	30256	30259	30261	30262	30263	30264	30265
30266	30267	30268	30269	30270	30272	30273	30274	30276	30277
30279	30280	30281	30282	30283	30284	30285	30288	30289	30290
30291	30293	30294	30295	30297	30298	30302	30303	30304	30305
30306	30307	30308	30309	30310	30311	30312	30313	30314	30315
30316									

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	Número de producto (REF): 781108
9025	

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T Master/Nova	Número de producto (REF): 781106
8009	18863

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T Omni/Stellar	Número de producto (REF): 781104
10403	18969

Nombre del producto (modelo): Intera 1.5T Power/Pulsar			Número de producto (REF): 781105	
8163	8187	8188	8505	18514

Aviso de seguridad de campo

Apéndice B – Acciones para el Cliente/Usuario: Publicar con el Sistema

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de prevenir 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 a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción del escaneo y se encuentra un símbolo de "cancelación de escaneo", que puede aparecer en la interfaz de usuario (UI) con los símbolos que se muestran en la Figura 4 a continuación:

Figura 4. Símbolos de cancelación de escaneo



- 4.3. Cuando se produce la cancelación de un escaneo, se muestra el símbolo y se presentan los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (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 (UI). Haga clic para expandir el cuadro de mensaje en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos, consulte el cuadro naranja en la figura 5 y la figura 6 a continuación. Si es posible, corrija el problema relevante para el error que se mostró y continúe escaneando, por ejemplo:
 - "La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza el escaneo. Escaneo cancelado".
 - "El soporte del paciente se mueve mientras se escanea, el escaneo se detiene".
 - "Fallo de bobina A (o B), ¿la bobina está desconectada?".

Figura 5. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de SW R11.

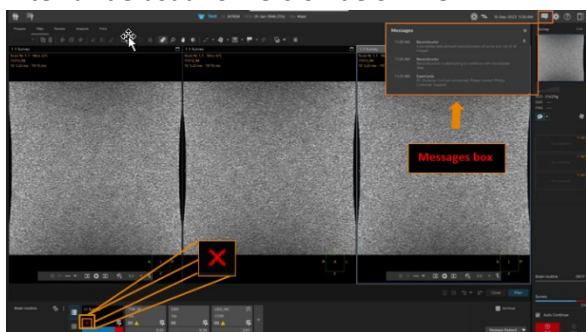
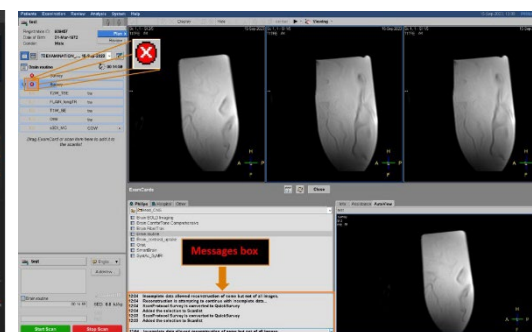


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de SW R5.



- 4.3.2. Si se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, detenga el escaneo inmediatamente y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Philips para describir el problema:
 - Si no hay ningún mensaje de error en el cuadro de mensaje
 - Si el significado del mensaje de error no se entiende
- 4.3.3. Si el mensaje de error "Gradient amplifier Rack Fault" (Fallo en el estante del amplificador de gradiente) se presenta dos veces, o si el mensaje de error "Gradient amplifier Rack Fault" va precedido o seguido de una cancelación de escaneo sin ningún

mensaje, detenga el escaneo inmediatamente y comuníquese con el servicio técnico de Philips para describir el problema.

- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de estas condiciones descritas en el apartado 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ningún escaneo adicional, incluido, entre otros, el no intentar ningún escaneo fantasma hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y liberado su sistema.

- 4.4. Si se detecta humo o fuego:
- Detenga inmediatamente el escaneo y evacúe al paciente y al personal de la sala del examen.
 - Si se detecta un incendio en desarrollo, siga los procedimientos de emergencia para incendios establecidos en el hospital, que pueden incluir apagar el sistema completo o eliminar el campo magnético usando el botón "Emergency Magnet Off" (Apagado de Emergencia del Imán).
 - No intente continuar con el escaneo.
 - Comuníquese inmediatamente con el servicio técnico de Philips.
- 4.5. Asegúrese de que todos los usuarios estén al tanto de los procedimientos de emergencia específicos de la instalación, como se describe en el Capítulo 2: Seguridad en las Instrucciones de uso:

Procedimientos de emergencia

El Usuario está obligado a establecer procedimientos de emergencia para las siguientes situaciones:

- *Una emergencia médica*
- *Un incendio*
- *Una emergencia que requiera la eliminación inmediata del campo magnético*
- *La liberación de gas helio en la sala de examen*

Los sistemas de resonancia magnética de Philips tienen un botón de emergencia para la detención de la mesa en caso de que haya una emergencia durante el movimiento de la mesa.

- 4.6. Mantenga este Apéndice B cerca de los sistemas de resonancia magnética afectados para facilitar la referencia.
- 4.7. Distribuya este aviso a todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto de los problemas y de los peligros/daños asociados hasta que se resuelvan.