

Aviso de Seguridad de Campo

Sistemas de RM de Philips

Las fallas de los componentes de la bobina de gradiente pueden actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo

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 en ciertos modelos de sus sistemas de resonancia magnética (consulte la Sección 3), que podría representar un riesgo para los pacientes o usuarios. Este Aviso de seguridad de campo es para informarle sobre:

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

Philips ha identificado un problema en el que los fallos de un componente en la bobina de gradiente de los sistemas de resonancia magnética afectados enumerados en la Sección 3 pueden actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

Si se produce un 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.
- Olor a quemado
- Humo o fuego

Philips ha recibido un total de 60 quejas relacionadas con este problema. Ha habido una (1) queja de humo o fuego causado por este problema. No ha habido informes de lesiones o daños graves al personal del hospital ni a los pacientes. Sin embargo, en algunos casos, 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 la muerte. Este problema también podría provocar daños en la propiedad.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Cómo identificar los productos afectados:

A continuación se enumeran los productos afectados, incluido el nombre del producto (modelo) y el número de producto (REF). En la figura 3 se muestra la ubicación del nombre del producto (modelo) y el número de producto (REF) en la etiqueta.

Nombre del producto (modelo)	Número de producto (REF)
------------------------------	--------------------------

Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Para ubicar la etiqueta del sistema para su sistema de resonancia magnética:

- A. Unidad General de Distribución de Red (gMDU)
 - 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. Ubique el nombre del producto (modelo) y el número de producto (REF) en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la Figura 3)
- B. Gabinete de refrigeración líquida (LCC)
 - 3.1. Entre a la Sala Técnica
 - 3.2. Ubique el Gabinete de refrigeración líquida (LCC)
 - 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta frontal del LCC (consulte la Figura 2)
 - 3.4. Ubique el nombre del producto (modelo) y el número de producto (REF) en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la Figura 3)

Figura 1: Puerta frontal de la GMDU

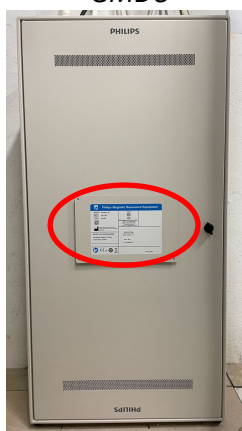


Figura 2: Puerta frontal del LCC

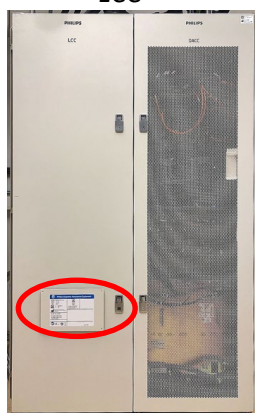
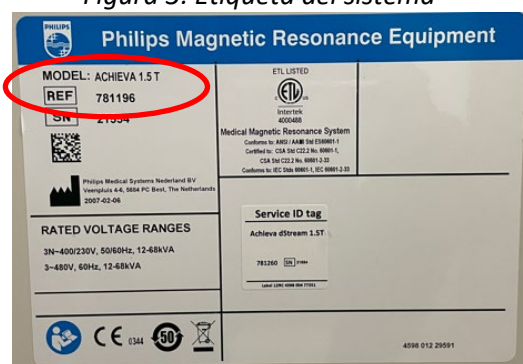


Figura 3: Etiqueta del sistema



Uso previsto:

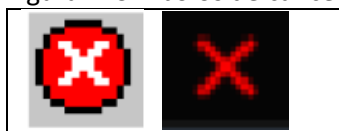
Los sistemas de RM de Philips son sistemas eléctricos médicos indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico.

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.

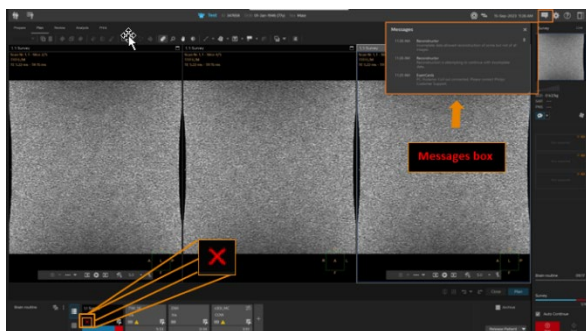
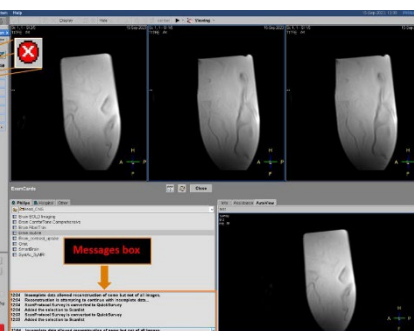


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de SW R5.



- 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 A, *Acciones del Cliente/Usuario: Publique cerca de las unidades de resonancia magnética afectadas* 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 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 Tercer trimestre de 2025. Esta característica evitará que se produzca 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, el cual previene que se siga escaneando, 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. Se implementarán las siguientes correcciones de campo para entregar la solución (dependiendo de la versión del software):

Número de la FCO	Versión del software	Fecha de lanzamiento prevista
78100610	R3.2.3 Paquete de servicio 6	Tercer trimestre de 2025
78100628	R3.2.5X → R3.2.582 (Solo para el mercado chino)	Tercer trimestre de 2025
78100592	R4 → R5.8.2	Cuarto trimestre de 2025
78100618	R5.1 y R5.2 → R5.8.2	Tercer trimestre de 2025
78100619	De R5.3.X a R5.8.1 → R5.8.2	Tercer trimestre de 2025
78100626	R6.0.5X y R6.1.5X → R6.1.582 (solo para el mercado chino)	Tercer trimestre de 2025
78100627	R6.0.5X → R6.2.582 (Solo para el mercado chino)	Tercer trimestre de 2025
78100629	R6.2.58X → R6.2.582 (Solo para el mercado chino)	Tercer trimestre de 2025
78100585	R11. X → R12.2	Tercer trimestre de 2025
78100620	R12.1.1 → R12.2	Tercer trimestre de 2025

Philips también está explorando si los materiales en las proximidades de la bobina de gradiente deben reemplazarse con mejores (o más) alternativas ignífugas.

El asesoramiento proporcionado en la Sección 4 y la solución en la Sección 5 de este Aviso de Seguridad de Campo son aplicables a los sistemas en estado operativo y tienen por objetivo 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).

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.

Atentamente,

Formulario de respuesta al Aviso de seguridad de campo

Referencia: Sistemas de resonancia magnética de Philips, 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. Siga las instrucciones proporcionadas en la sección 4 del Aviso de Seguridad de Campo.
- B. Publique el Apéndice A, *Acciones del Cliente/Usuario: Publique cerca de las unidades de resonancia magnética afectadas* para facilitar la referencia.
- C. 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.

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):

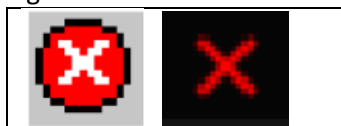
Aviso de seguridad de campo

Apéndice A – Acciones del 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.

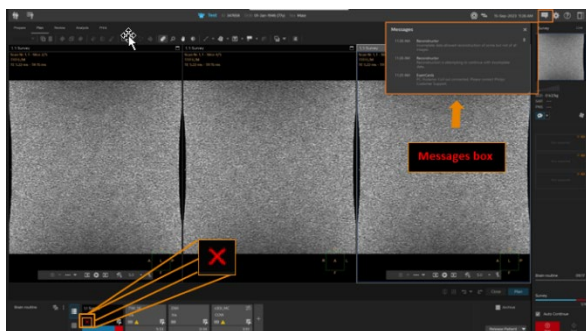
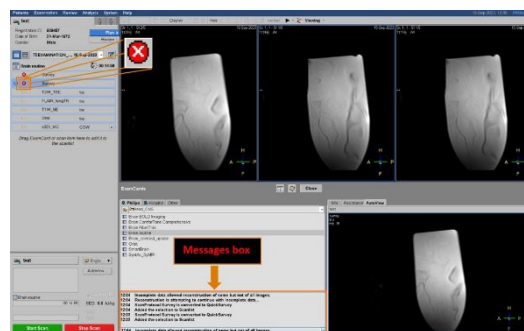


Figura 6. Ejemplo de

interfaz de usuario: versión de SW R5.



- 4.3.2 Si, 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 A, *Acciones del Cliente/Usuario: Publique* cerca de las unidades de resonancia magnética afectadas 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 que se adjunta a Philips de **inmediato** y, a más tardar, 30 días después de su recepción.