

Actualización: Aviso de seguridad de campo

Multiva 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 y/o fuego.

Estimado cliente,

Adjunta encontrará una actualización de la Carta de aviso de seguridad de campo de Philips de julio de 2024 relacionada con la falla de los componentes de la *bobina de gradiente que puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo y/o fuego*.

Como recordatorio, las instrucciones de la carta original (adjunta), Sección 4, “*Acciones que debe tomar el cliente/usuario para prevenir riesgos para los pacientes o usuarios*” siguen siendo recomendables y válidas. Continúe siguiendo 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 actualizada del plan de acción es la siguiente:

Resumen de las actualizaciones:

- Philips ha identificado sistemas Multiva 1.5T adicionales que se incluyen en el alcance de este aviso de seguridad. Estos sistemas serán incluídos en la entrega de una nueva medida de control de riesgos por software para evitar humo/incendio, que le prohibirá a los clientes continuar escaneando si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral y se activa un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un FSE (ingeniero de servicio de campo) acudirá a su centro para investigar el problema y, si identifica que hay un problema con la bobina de gradiente, la bobina será reemplazada.
 - La Sección 3 de la Carta de aviso de seguridad de campo se ha actualizado para incluir los números (REF) y nombres de modelo adicionales. De acuerdo con nuestros registros, el producto afectado se ha distribuido a sus instalaciones.
- La Sección 5 de la Carta de aviso de seguridad de campo se ha modificado para incluir información actualizada sobre las correcciones de campo. La fecha de lanzamiento de la corrección de campo de la medida de control de riesgos por software se ha actualizado desde el cuarto trimestre de 2024 y comenzará a implementarse en el primer trimestre de 2026 a través de múltiples FCO (órdenes de corrección de campo) (depende de la versión del software):

Número de FCO	Versión de software	Fecha de inicio de
FCO78100623	Multiva R5.X	Primer trimestre de 2026
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

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

Le garantizamos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita más información o asistencia sobre este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Li Xin'.

Li Xin

Líder de calidad

Diagnóstico de Precisión (PD) Philips China

Aviso URGENTE de Seguridad de Campo

Multiva 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 y/o fuego.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesitan estar al tanto del contenido de este comunicado. Es importante comprender las implicaciones de este comunicado.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimado cliente,

Philips ha identificado un problema con los sistemas de RM Multiva 1.5T, que podría suponer un riesgo para los pacientes y/o usuarios. Este *Aviso URGENTE de seguridad de campo* tiene como objetivo informarle lo siguiente:

1.Cuál es 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 RM Multiva 1.5T afectados enumerados en esta carta puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo y/o fuego.

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

- Mensajes de error de anulación de escaneo repetidos debido a la detección de fallas del amplificador de gradiente, descritos en la Sección 4.
- Ruido inusual del sistema en la sala de examen o técnica.
- Humo y/o fuego desde el interior del sistema.

Philips ha recibido 2 quejas de humo/incendio causado por este problema que está asociado con el tipo de bobina de gradiente utilizado en los sistemas de RM identificados en esta carta. No hubo reportes de lesiones o daños graves al personal del hospital o a los pacientes; sin embargo, se han producido daños a la propiedad.

2. Peligro/daño relacionado 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 y/o asfixia, lo que puede provocar lesiones o incluso la muerte. Este problema también podría provocar daños a la propiedad.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas afectados:

Los sistemas de RM Multiva 1.5T afectados, el número de producto (REF) y el nombre (modelo) se enumeran en la siguiente tabla. La Figura 3 ilustra la ubicación del número de producto (REF) y el nombre (modelo) en la etiqueta del sistema.

Nombre del producto (modelo)	Número de producto (REF)	Identificador del dispositivo
Multiva 1.5T	781072	00884838073890
	781073	00884838073883
	781074	00884838073906
	781076	N/A
	781078	00884838047631

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

- 3.1. Entre en la sala técnica
- 3.2. Ubique la unidad de distribución de red general (gMDU) y el gabinete de refrigeración líquida (LCC)
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta frontal de la gMDU (ver Figura 1) o del LCC (ver Figura 2)
- 3.4. Localice el número de serie en la etiqueta de identificación del sistema (consulte la Figura 3)

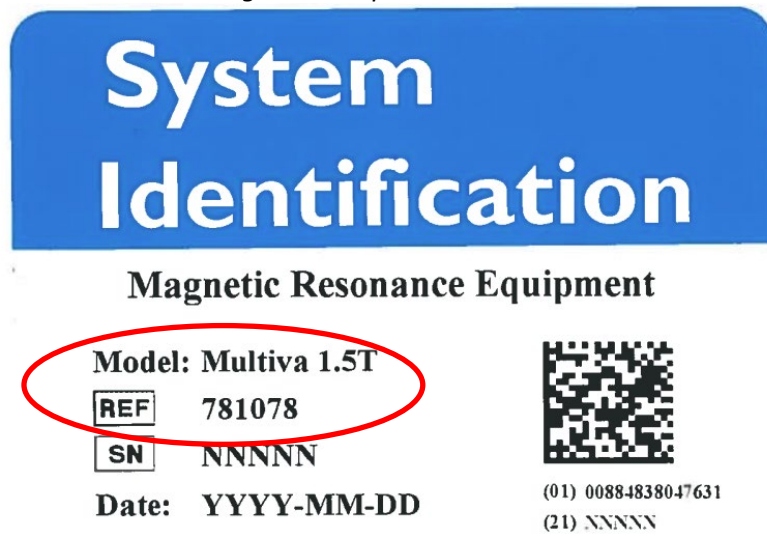
Figura 1: puerta frontal de la gMDU



Figura 2: puerta frontal del LCC



Figura 3: etiqueta del sistema



Uso Previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas eléctricos médicos indicados para su uso como dispositivo de diagnóstico.

Estos sistemas de RM permiten a los médicos capacitados obtener imágenes transversales, espectroscópicas y/o 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 tomar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

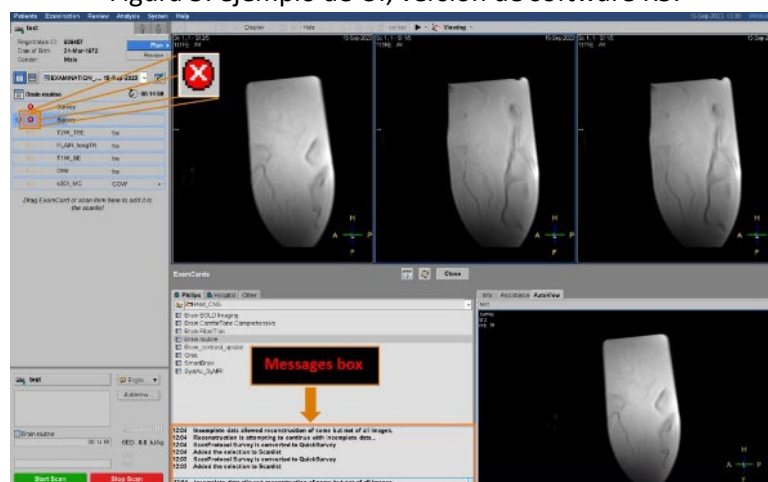
- 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información en la Sección 3, siga las siguientes instrucciones:
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción del escaneo y se encuentra un símbolo de “anulación de escaneo”, que puede aparecer en la interfaz de usuario (UI) con los símbolos que se muestran a continuación en la Figura 4:

Figura 4: símbolo de anulación de escaneo



- 4.3. Cuando se producen anulaciones de escaneo, se muestra el símbolo y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (consulte el ejemplo de la Figura 5)
- 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la 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 a continuación. Si es posible, corrija el problema relevante para el error mostrado y continúe el escaneo, por ejemplo:
 - “La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza el escaneo. Escaneo anulado”.
 - “El soporte del paciente se mueve mientras se escanea. Escaneo detenido”.
 - “La bobina A (o B) falla, ¿bobina desconectada?”.

Figura 5: ejemplo de UI, versión de software R5.



- 4.3.2. Si, después de una anulación de escaneo, se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, deténgalo de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico 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 está claro.

- 4.3.3. Si se recibe el mensaje de error “Fallo de bastidor del amplificador de gradiente” dos veces seguidas, o si va precedido o seguido de un escaneo anulado sin ningún mensaje, detenga el escaneo de inmediato y comuníquese con el servicio técnico de Philips para describir el problema.
- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de las condiciones descritas en 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ningún escaneo adicional, incluso el no intentar ningún escaneo en maniquís hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y liberado su sistema.
- 4.4. Si se detecta humo y/o fuego:
- Detenga inmediatamente el escaneo y evacúe al paciente y al personal de la sala de examen.
 - Si se detecta un incendio en desarrollo, siga los procedimientos de emergencia establecidos para incendios en el hospital, que pueden incluir apagar el sistema completo y/o eliminar el campo magnético usando el botón de apagado de emergencia del imán.
 - No intente continuar con el escaneo.
 - Póngase en contacto de inmediato 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 requiere la eliminación inmediata del campo magnético.
 - La liberación de helio en la sala de examen.*Los sistemas de IRM de Philips tienen un botón de parada de emergencia sobre la mesa en caso de que haya una emergencia durante el movimiento del tablero.*
- 4.6. Exhiba el Apéndice A adjunto - Acciones para el cliente/usuario: colóquelo próximo al sistema cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la referencia.
- 4.7. Comparta este aviso con todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se solucione.
- 4.8. Complete y envíe a Philips el formulario de respuesta del cliente actualizado que se adjunta. Se debe enviar **cuanto antes**, a más tardar 30 días desde la recepción de esta carta.

5. Medidas previstas por Philips para corregir el problema

Philips se ha comprometido a abordar el problema y planea comenzar a entregar una medida de control de riesgos por software a partir del primer trimestre de 2026. Esta función evitará que se produzca humo/incendio al prohibirle a los clientes continuar escaneando si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral y activan un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un FSE (ingeniero de servicio de campo) acudirá a su centro para investigar el problema y, si identifica que hay un problema con la bobina de gradiente,

la bobina será reemplazada. A continuación, se indican las versiones de software previstas que se entregarán:

Número de FCO	Versión de software	Fecha de inicio de
FCO78100623	Multiva R5.X	Primer trimestre de 2026
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

Le garantizamos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita más información o soporte en relación con este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Este aviso ha sido informado a las Agencias Reguladoras cuando corresponde..

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Atentamente,



Li Xin

Líder de calidad

Diagnóstico de Precisión (PD) Philips China

Formulario de Respuesta al Aviso URGENTE de seguridad de campo

Referencia: Multiva 1.5T: la bobina de gradiente puede actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo y/o fuego.

Instrucciones: Complete y envíe este formulario a Philips cuanto antes, a más tardar 30 días después de recibirlo. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la Carta de aviso URGENTE de seguridad de campo actualizada, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben adoptar.

Nombre del
Cliente/Destinatario/Nombre del
Centro Médico:

Dirección:

Ciudad/Estado/Código postal/País:

Acciones del cliente:

- A. Coloque este aviso cerca de las unidades de RM afectadas para tener una referencia rápida.
- B. Comparta este aviso con todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se solucione.
- C. Siga las instrucciones proporcionadas en la Sección 4 de la Carta de aviso URGENTE de seguridad de campo.

Acusamos recibo y comprensión de la Carta de aviso URGENTE de seguridad de campo adjunta y confirmamos que la información en ella se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema.

Nombre del responsable de llenar este formulario:

Firma:

Nombre en letra imprenta:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

Aviso URGENTE de Seguridad de Campo

Apéndice A – Acciones para el cliente/usuario: colóquelo cerca del sistema

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

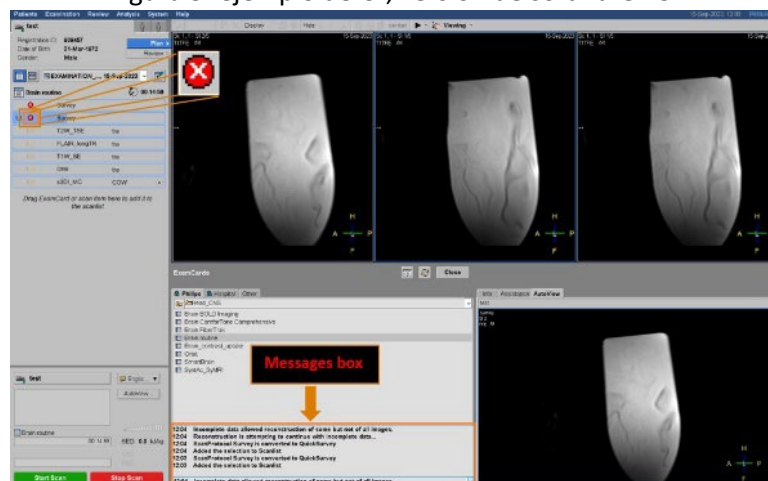
- 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información en la Sección 3, siga las siguientes instrucciones:
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción del escaneo y se encuentra un símbolo de “anulación de escaneo”, que puede aparecer en la interfaz de usuario (UI) con los símbolos que se muestran a continuación en la Figura 4:

Figura 4: símbolo de anulación de escaneo



- 4.3. Cuando se producen anulaciones de escaneo, se muestra el símbolo y aparecen los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (consulte el ejemplo de la Figura 5)
- 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la 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 a continuación. Si es posible, corrija el problema relevante para el error mostrado y continúe el escaneo, por ejemplo:
 - “La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza el escaneo. Escaneo anulado”.
 - “El soporte del paciente se mueve mientras se escanea. Escaneo detenido”.
 - “La bobina A (o B) falla, ¿bobina desconectada?”.

Figura 5: ejemplo de UI, versión de software R5.



- 4.3.2. Si, después de una anulación de escaneo, se produce una de las siguientes condiciones cinco veces seguidas, deténgalo de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico 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 está claro.

- 4.3.3. Si se recibe el mensaje de error “Fallo de bastidor del amplificador de gradiente” dos veces seguidas, o si va precedido o seguido de un escaneo anulado sin ningún mensaje, detenga el escaneo de inmediato y comuníquese con el servicio técnico de Philips para describir el problema.
- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de las condiciones descritas en 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ningún escaneo adicional, incluso el no intentar ningún escaneo en maniquís hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y liberado su sistema.
- 4.4. Si se detecta humo y/o fuego:
- Detenga inmediatamente el escaneo y evacúe al paciente y al personal de la sala de examen.
 - Si se detecta un incendio en desarrollo, siga los procedimientos de emergencia establecidos para incendios en el hospital, que pueden incluir apagar el sistema completo y/o eliminar el campo magnético usando el botón de apagado de emergencia del imán.
 - No intente continuar con el escaneo.
 - Póngase en contacto de inmediato 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 requiere la eliminación inmediata del campo magnético.
 - La liberación de helio en la sala de examen.*Los sistemas de IRM de Philips tienen un botón de parada de emergencia sobre la mesa en caso de que haya una emergencia durante el movimiento del tablero.*
- 4.6. Exhiba el Apéndice A adjunto - Acciones para el cliente/usuario: colóquelo próximo al sistema cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la referencia.
- 4.7. Comparta este aviso con todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se solucione.