

## Actualización: Notificación de seguridad

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 y / o fuego.

Junio 2025

Estimado cliente:

Adjunto encontrará una actualización de la carta de corrección de dispositivos médicos de Philips, del 27 de junio de 2024, que tenía como asunto 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.

A modo de recordatorio, las instrucciones contenidas en la carta original (adjunta) Sección 4, "Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios" siguen siendo recomendadas y válidas. No deje de seguir estas instrucciones hasta que se proporcione una corrección.

En la Sección 5 de la carta "Acciones previstas por Philips para corregir el problema", Philips se comprometió a seguir informando acerca del desarrollo de nuestro plan para abordar el problema de la bobina de gradiente. La información actualizada del plan de acción es la que se ofrece a continuación:

Resumen de las actualizaciones:

- Philips ha identificado sistemas de resonancia magnética adicionales que se incluyen en el ámbito de aplicación de esta alerta. Estos sistemas se incluirán en la entrega de una nueva medida de control de riesgos de software para evitar la aparición de humo o fuego e impedirán que los clientes continúen con la exploración si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral, activando de este modo un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un ingeniero de servicio técnico acudirá a su centro para investigar el problema y, si se identifica que hay un problema que afecta a la bobina de gradiente, se reemplazará.
  - La Sección 3 de la Carta URGENTE de Corrección de Dispositivos Médicos se ha actualizado para incluir los nombres y números de modelo adicionales (REF). Según consta en nuestros registros, el producto afectado se ha distribuido en su centro.
- La Sección 5 de la Carta URGENTE de Corrección de Dispositivos Médicos se ha actualizado para incluir información al día acerca de 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 con respecto al cuarto trimestre de 2024 y comenzará a implementarse en Junio de 2025 a través de varias solicitudes de cambio (depende de la versión del software):

Número de FCO	Versión de software	Fecha de inicio de la implementación
78100610	R3.x	Junio 2025
78100584	R5.x	3T 2025
	R11.x / R12.x	3T 2025

- El plan anterior para implementar un enclavamiento de detector de humo ha sido modificado y, en su lugar, Philips está examinando si los materiales que se encuentran próximos a la bobina de gradiente deben sustituirse por alternativas ignífugas más eficaces o en mayor número. Una vez que se evalúen todos los materiales, se pondrá en marcha un plan para realizar este cambio de material.

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

Atentamente,

## Nota de Seguridad

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 y / o fuego.

Junio de 2025

### **Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con determinados modelos de sus sistemas de RM 1,5 T que podría representar un riesgo para los pacientes o usuarios. El objetivo de esta *nota de seguridad* es informarle de lo siguiente:

### **1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer**

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 de 1,5 T afectados que se enumeran en esta carta puede actuar como una fuente de calor con la posibilidad de producir humo o fuego.

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

- Mensajes de error reiterados de anulación de la exploración debido a la detección de fallos del amplificador de gradiente, descritos en la Sección 4
- Ruido inusual del sistema en la sala de exploración o la 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 por humo/fuego causado por este problema que está asociado al tipo de bobina de gradiente utilizada en los sistemas de resonancia magnética que se indican en esta carta. No se han notificado lesiones o daños graves al personal del hospital o a los pacientes, aunque sí se han producido daños materiales.

## 2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

Si se produce humo o fuego, el riesgo para los pacientes o los usuarios del sistema puede incluir la inhalación de humo, quemaduras o asfixia, lo que puede provocar lesiones o incluso la muerte. Este problema también podría provocar daños materiales

## 3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

### Identificación de los sistemas afectados:

Los sistemas de resonancia magnética de 1,5 T afectados se pueden identificar por el número de producto (REF), el nombre (Model) y el número de serie (SN). En el caso de los sistemas enumerados en la Tabla 1, todos los números de serie están afectados. En el caso de los sistemas enumerados en la Tabla 2, consulte el Apéndice A para obtener la lista de números de serie afectados. En las Figuras 1 y 2 a continuación se muestra la ubicación del número de producto (REF), el nombre (Model) y el número de serie (SN) en la etiqueta del sistema.

Tabla 1. Sistemas de RM en los que todos los números de serie están 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 RM 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

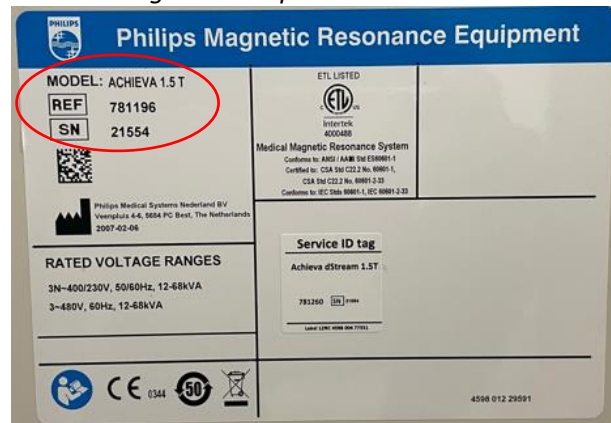
Localice el número de serie de su sistema de resonancia magnética afectado de la siguiente manera:

- 3.1. Acceda a la sala técnica.
- 3.2. Localice la unidad general de distribución de la red eléctrica (gMDU).
- 3.3. La etiqueta del sistema se encuentra en la puerta delantera 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).

4.  
Figura 1: Puerta de entrada de la gMDU



Figura 2: Etiqueta del sistema



### Uso previsto:

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

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

## 4. Qué acciones deben realizar los clientes o usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

- 4.1. Cuando utilice cualquier sistema afectado identificado de acuerdo con la información de la Sección 3, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción de la exploración y se encuentra un símbolo de "exploración interrumpida", que puede aparecer en la interfaz de usuario con los símbolos que se muestran en la Figura 4 siguiente:

Figura 4. Símbolos de exploración interrumpida



- 4.3. Cuando se interrumpen exploraciones, se muestra el símbolo y se presentan los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (consulte los ejemplos de las Figuras 5 y 6).
  - 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la interfaz de usuario. Haga clic para expandir el cuadro de mensajes en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos, consulte el recuadro naranja en las Figuras 5 y 6 siguientes. Si es posible, corrija el problema correspondiente al error que se muestra y continúe con la exploración, por ejemplo:
    - "La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza la exploración. Se ha interrumpido la exploración".
    - "El soporte del paciente se mueve durante la exploración; se ha interrumpido la exploración".
    - "Fallo de la bobina A (o B); ¿bobina desconectada?".

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

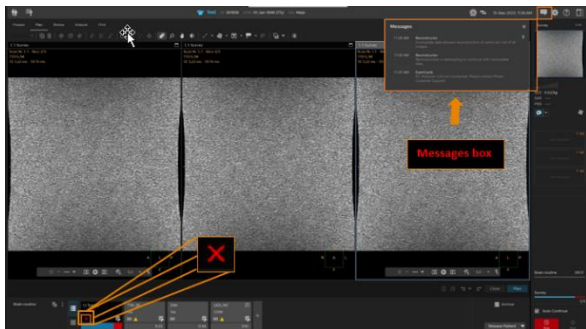


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de software R5.



4.3.2. Si, después de interrumpir una exploración, se produce una de las siguientes situaciones cinco veces seguidas, detenga la exploración de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips para describir el problema:

- Si no aparece ningún mensaje de error en el cuadro de mensajes
- Si el significado del mensaje de error no está claro

4.3.3. Si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" se recibe dos veces seguidas, o si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" va precedido o seguido de una exploración interrumpida sin ningún mensaje asociado, detenga la exploración de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips para describir el problema.

4.3.4. Si se encuentra con alguna de las situaciones descritas en los apartados 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ninguna otra exploración; entre otras cosas, no intente ninguna exploración de maniquí hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y validado su sistema.

4.4. Si se detecta humo o fuego:

- Detenga inmediatamente la exploración y evacúe al paciente y al personal de la sala de examen.
- Si se detecta un fuego que avanza, siga los procedimientos de emergencia establecidos en el hospital para situaciones de incendio, que pueden incluir apagar el sistema completo o desactivar el campo magnético usando el botón de apagado de emergencia del imán.
- No intente continuar con la exploración.
- 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 su centro, como se describe en el *Capítulo 2: Seguridad* de 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 desactivación inmediata del campo magnético*
- *La liberación de gas helio en la sala de examen*

*Los sistemas de resonancia magnética de Philips poseen un botón de emergencia de parada de la mesa en caso de que se produzca una emergencia durante el movimiento del tablero.*

- 4.6. Coloque el Apéndice B adjunto: Acciones para el Cliente/Usuario: Publicar con el Sistema junto al sistema (o sistemas) de RM afectado(s) para facilitar la consulta.
- 4.7. Distribuya este aviso entre todos los usuarios de este producto para que estén informados del problema que afecta a los productos y de los peligros asociados hasta que se haya resuelto el problema.
- 4.8. Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente actualizado que se adjunta a Philips **inmediatamente** y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción de la carta.

## 5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este 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 función permitirá evitar la aparición de humo o fuego e impedirá que los clientes continúen con la exploración si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral, activando de este modo un enclavamiento del sistema. Si se produce este enclavamiento del sistema, un ingeniero de servicio técnico acudirá a su centro para investigar el problema y, si se identifica que hay un problema que afecta a la bobina de gradiente, se reemplazará. A continuación, se indican las versiones de software previstas que se entregarán:

Número de FCO	Versión de software	Fecha de inicio de la implementación
78100610	R3.2.3.x	Junio 2025
78100584	R5.x	3T 2025
	R11.x / R12.x	3T 2025

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

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,

## FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

**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 posibilidad de producir humo o fuego.

**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, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende el problema y las medidas que es necesario adoptar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/código postal/país: \_\_\_\_\_

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- A. Coloque este aviso cerca de la unidad (o unidades) de resonancia magnética afectada(s) para facilitar la consulta.
- B. Distribuya este aviso entre todos los usuarios de este producto para que estén informados del problema que afecta a los productos y de los peligros asociados hasta que se haya resuelto el problema.
- C. Siga las instrucciones que se proporcionan en la sección 4 de la nota de seguridad

Confirmamos que hemos recibido y comprendido la nota de seguridad y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan el sistema.

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

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MM/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: Números de serie afectados para productos Intera específicos**

Nombre del producto (Model): 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 (Model): 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									

<b>Nombre del producto (Modelo)</b> Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	<b>Número de producto (REF): 781108</b>
9025	

<b>Nombre del producto (Model): Intera 1.5T</b> Master/Nova	<b>Número de producto (REF): 781106</b>
8009	18863

<b>Nombre del producto (Model): Intera 1.5T</b> Omni/Stellar	<b>Número de producto (REF): 781104</b>
10403	18969

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

## Nota de seguridad

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

#### 4. Acciones que debe realizar 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 de la Sección 3, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- 4.2. Preste especial atención si se produce una interrupción de la exploración y se encuentra un símbolo de "exploración interrumpida", que puede aparecer en la interfaz de usuario con los símbolos que se muestran en la Figura 4 siguiente:

Figura 4. Símbolos de exploración interrumpida



- 4.3. Cuando se interrumpen exploraciones, se muestra el símbolo y se presentan los mensajes correspondientes en el cuadro de mensaje (consulte los ejemplos de las Figuras 5 y 6).
  - 4.3.1. Compruebe el estado de los mensajes de error en la pantalla de la interfaz de usuario. Haga clic para expandir el cuadro de mensajes en caso de que los mensajes anteriores estén ocultos, consulte el recuadro naranja en las Figuras 5 y 6 siguientes. Si es posible, corrija el problema correspondiente al error que se muestra y continúe con la exploración, por ejemplo:
    - "La puerta de RF debe estar cerrada mientras se realiza la exploración. Se ha interrumpido la exploración".
    - "El soporte del paciente se mueve durante la exploración; se ha interrumpido la exploración".
    - "Fallo de la bobina A (o B); ¿bobina desconectada?".

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

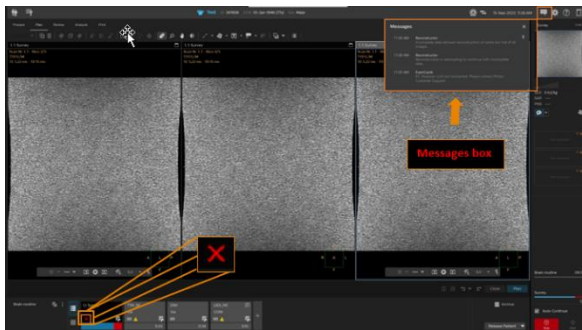


Figura 6. Ejemplo de interfaz de usuario: versión de software R5.



- 4.3.2. Si se produce una de las siguientes situaciones cinco veces seguidas, detenga la exploración de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips para describir el problema:
  - Si no aparece ningún mensaje de error en el cuadro de mensajes
  - Si el significado del mensaje de error no está claro
- 4.3.3. Si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" se recibe dos veces, o si el mensaje de error "Fallo del bastidor del amplificador de gradiente" va precedido o seguido de una exploración interrumpida sin ningún mensaje asociado, detenga la exploración de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico de Philips para describir el problema.

- 4.3.4. Si se encuentra con alguna de las situaciones descritas en los apartados 4.3.2 o 4.3.3, no intente realizar ninguna otra exploración; entre otras cosas, no intente ninguna exploración de maniquí hasta que un representante del servicio técnico de Philips haya comprobado y validado su sistema.
- 4.4. Si se detecta humo o fuego:
- Detenga inmediatamente la exploración y evacúe al paciente y al personal de la sala de examen.
  - Si se detecta un fuego que avanza, siga los procedimientos de emergencia establecidos en el hospital para situaciones de incendio, que pueden incluir apagar el sistema completo o desactivar el campo magnético usando el botón de apagado de emergencia del imán.
  - No intente continuar con la exploración.
  - 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 su centro, como se describe en el Capítulo 2: Seguridad de 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 desactivación inmediata del campo magnético*
- *La liberación de gas helio en la sala de examen*

*Los sistemas de resonancia magnética de Philips poseen un botón de emergencia de parada de la mesa en caso de que se produzca una emergencia durante el movimiento del tablero.*

- 4.6. Conserve este Apéndice B cerca de los sistemas de RM afectados para facilitar la consulta.
- 4.7. Distribuya este aviso entre todos los usuarios de este producto para que estén informados del problema que afecta a los productos y de los peligros asociados hasta que se haya resuelto el problema.