

## **PRODIVA 1.5T Y MULTIVA 1.5T, SISTEMA RM: VÁLVULA DE DESCARGA DE PRESIÓN INCORRECTA (42 PSI EN LUGAR DE 3,75 PSI)**

**Reporte de Seguridad No. 034  
Martes, 14 de septiembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento mediante la empresa ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A. de la Acción Correctiva de Campo (FCO78100533) sobre Prodiva 1.5T y Multiva 1.5T, sistema RM Válvula de descarga de presión incorrecta (42 psi en lugar de 3,75 psi).

ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A., ha comunicado a la Agencia el aviso sobre seguridad en campo para profesionales de salud; el cual indica lo siguiente:

Se ha identificado un problema en los sistemas Prodiva 1.5T y Multiva 1.5T RM de Philips, que podría representar un riesgo para los pacientes o los usuarios. Este aviso sobre seguridad en campo, está diseñado para informarle sobre:

### **1. Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede ocurrir:**

Philips ha identificado un problema con una válvula de descarga de presión en el conjunto del imán donde se instaló una válvula de descarga de presión de 42 psi, en lugar de una válvula de 3,75 psi. La válvula de descarga se utiliza para controlar la presión del helio cuando el imán no está conectado a un sistema criogénico en funcionamiento. En un sistema donde se instala una válvula de 3,75 psi, la presión de helio se puede liberar según lo previsto.

En un sistema donde se ha instalado una válvula de 42 psi, la presión de helio no se libera hasta que la presión alcanza 42 psi. Cuando el sistema criogénico está inactivo durante más de un día, la presión de helio se acumula y puede provocar pequeñas rupturas en el disco de ruptura. Si hay pequeñas rupturas en el disco de ruptura y se interrumpe la alimentación del sistema, la presión dentro de imán puede aumentar y el hielo se puede acumular bloqueando la vía de ventilación del imán. Este bloqueo puede conducir a la ruptura del recipiente del imán, a una liberación rápida de gas helio, y a la posible expulsión de las piezas mecánicas.

### **2. Describa el peligro/daño asociado al problema**

Es poco probable que la secuencia de los eventos que conducen a la ruptura del recipiente del imán se pueda producir en una liberación rápida de gas helio y / o en la expulsión de las piezas mecánicas. Sin embargo, si se produce este problema, se pueden presentar los siguientes daños:

Si un paciente, operario o ingeniero de servicio se encuentra junto al sistema cuando no se está enfriando y el helio frío se libera rápidamente, se puede producir congelación. Además, si el gas helio se expulsa rápidamente, puede causar un ruido muy fuerte que puede conducir a una posible pérdida de audición.

Si el helio que se libera rápidamente reduce el oxígeno de la habitación y la exposición es durante un período prolongado, el paciente, operario o ingeniero de servicio puede sufrir asfixia. Si el imán se rompe y expulsa las piezas, el paciente, operario o ingeniero de servicio puede resultar lesionado.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas Prodiva 1.5T y Multiva 1.5T, que podrían potencialmente tener instalada una válvula de descarga de 42 psi, se incluyen en el aviso de seguridad con el sistema S/N (número de serie) y UDI (identificador único del dispositivo). Para determinar si su sistema se ve afectado, verifique el número de serie en la etiqueta del sistema Prodiva 1.5T y Multiva 1.5T (figura 1), frente a la lista proporcionada (tabla 1).

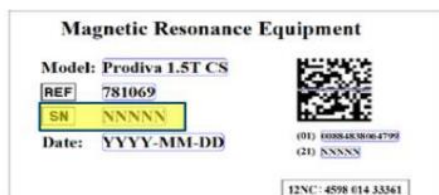


Figura 1. Etiqueta del sistema

Nombre del producto	Número del producto
Prodiva 1.5T CS	781069
Prodiva 1.5T CX	781070
Multiva 1.5T	781072
Multiva 1.5T 16 R5	781073

Tabla 1. Productos afectados

### 4. Describir las medidas que debe tomar el cliente o el usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o los usuarios

Los sistemas Prodiva 1.5T y Multiva 1.5T, pueden seguir cumpliendo con el uso clínico de forma normal. Sin embargo, en caso de problemas técnicos relacionados con el enfriamiento del sistema, la presión del imán o la alta ebullición del helio, suspenda su uso y comuníquese de inmediato con su representante de servicio local de Philips y mencione la referencia FCO78100533.

#### 5. Describir las acciones previstas por Philips RM para corregir el problema

Un ingeniero de servicio en campo de Philips (FSE) se comunicará con usted para programar una visita in situ para resolver el problema mediante la inspección de los sistemas potencialmente afectados y confirmar si se ha instalado la descarga de la presión no conforme (42 psi) (referencia FCO78100533). Si su sistema tiene una válvula de 42 psi, el FSE de Phillips la reemplazará con la válvula correcta de 3,75 psi.

#### Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados los dispositivos médicos referidos en la información de seguridad:

RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE	NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	NOMBRE DE FABRICANTE	REG. SAN.	FECHA DE VIGENCIA	NOMBRE DE MARCA PRODUCTO
<b>ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.</b>	<b>PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.</b>	<b>PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD</b>	<b>2648-DME-0617</b>	<b>2022-06-23</b>	<b>Multiva 1.5T Prodiva 1,5T CS Prodiva 1,5T CX</b>

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.