

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-PD-MR-008

Nota de seguridad URGENTE

Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) - Todos los números de serie de modelos específicos
Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras causadas por la bobina caliente

Junio de 2024

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 informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

A través de las quejas expresadas por clientes, Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad relacionado con bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) específicas que podrían representar un riesgo para los pacientes. Las bobinas afectadas se identifican en la sección 3 de esta carta y solo se pueden utilizar con los sistemas de RM Intera y Achieva de Philips. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarles de:

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

Philips ha identificado un problema en las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) que puede provocar un calentamiento localizado durante la exploración, lo que podría ocasionar daños a los pacientes.

Philips ha recibido 64 quejas de casos de calentamiento de la bobina, incluidos 52 informes de daños en pacientes (consulte la sección 2) relacionados con este problema a fecha de abril de 2024.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si el paciente se expone a un calentamiento localizado, existe la posibilidad de que se produzca una sensación de calentamiento o quemaduras de primer, segundo o tercer grado alrededor del área cubierta por la bobina.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

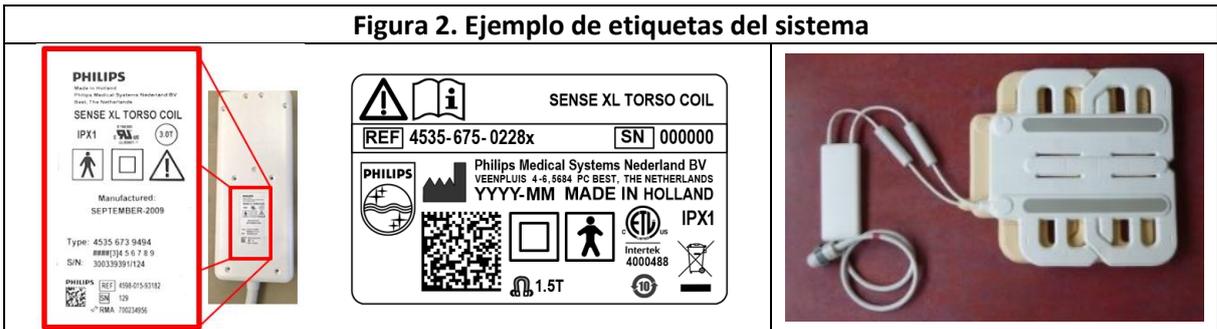
Identificación de las bobinas afectadas:

Están afectados todos los números de serie de las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) específicas identificadas en la Figura 1. (Consulte la Figura 1 para conocer el nombre y el modelo del producto). En la Figura 2 se indica la ubicación de la etiqueta del producto.

Figura 1. Bobinas afectadas (todos los números de serie)

Nombre del producto	Modelo
BOBINA SENSE TORSO XL 1.5T	453567141882
BOBINA SENSE TORSO XL 1.5T	453567141883
BOBINA SENSE TORSO XL 1.5T MK2	453567502281
BOBINA SENSE TORSO XL 3.0T	453567394942
BOBINA SENSE TORSO XL 3.0T	453567394943
BOBINA SENSE TORSO XL 3.0T	453567394945

Figura 2. Ejemplo de etiquetas del sistema



Uso previsto:

La bobina SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) es una bobina de solo recepción de 16 elementos. La bobina consta de una bobina posterior, una bobina anterior y una caja de conexión/control. Esta bobina está diseñada para la adquisición de imágenes de torso y abdomen. Esta bobina se utiliza de forma independiente y no se puede combinar con ninguna otra. Estas bobinas están disponibles en versión de 1.5T y 3.0T. La bobina de resonancia magnética (RM) está diseñada para utilizarse junto con un escáner de RM para producir imágenes diagnósticas de la anatomía de interés que puedan ser interpretadas por un médico cualificado.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Los clientes pueden seguir utilizando las bobinas identificadas con su sistema de acuerdo con las instrucciones de uso.
 1. **Evite las exploraciones de primer nivel en modo de funcionamiento/SAR alta**
Según las instrucciones de uso del sistema, cuando utilice las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), siga la sección "Safety>Guidance for Specific Absorption Rate (SAR)" (Seguridad > Guía para la tasa de absorción específica [SAR]):
Para restringir todos los protocolos de exploración de un examen al modo de funcionamiento normal para SAR, establezca la opción de Modo SAR permitido en Normal en la ventana New Examination (Nuevo examen).
 2. **Utilice almohadillas específicas**
Según las instrucciones de uso del sistema, cuando utilice las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), siga la sección "Safety>Coil and Cable positioning" (Seguridad > Colocación de la bobina y los cables):
Utilice siempre las almohadillas y colchones específicos que se proporcionan con las bobinas.
- Además, Philips ofrece las instrucciones actualizadas que se indican a continuación.
 1. **Evite colocar la bobina cerca del tubo**
Cuando utilice las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), asegúrese de que la parte anterior de la bobina esté situada a más de 5 cm (2 pulgadas) del tubo.

2. No supere los 45 minutos de examen

No supere los 45 minutos de examen (sin incluir el tiempo de preparación) para un solo paciente.

- Para facilitar el uso y la comprensión, esta información se ha resumido en la "*Nota de advertencia: Uso de bobinas SENSE Torso XL*" adjunta al presente documento. Exponga el documento que se adjunta en su sistema o sistemas y asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible para los usuarios.
- Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a Philips con **prontitud**, no más tarde de 30 días desde la recepción de esta carta.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Philips proporciona esta carta para el cliente con una orientación para atenuar este problema.

Philips está desarrollando correcciones de campo que incluyen lo siguiente: posibles medidas de control de riesgos de software para limitar los ajustes de exploración mientras se utilizan las bobinas SENSE Torso XL y actualizaciones de hardware para incluir acolchado adicional. Philips también está iniciando el diseño de una bobina mejorada. Philips prevé informar sobre el desarrollo de nuestro plan a finales de 2024.

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 quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FSN 2024-PD-MR-008.

Atentamente,



Electronically signed by: Roxanne
Ramirez
Reason: "I Approve"
Date: May 29, 2024 20:38 CDT

Roxanne Ramirez
Responsable de calidad

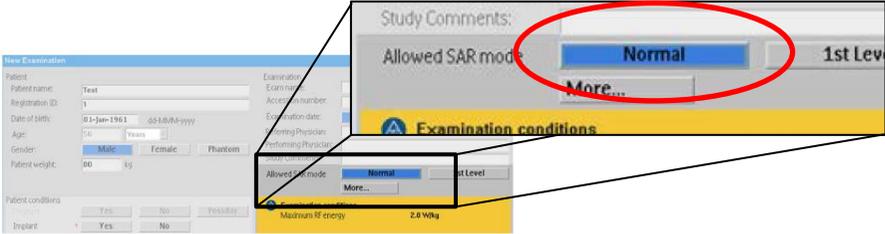
Nota de advertencia: Uso de bobinas SENSE Torso XL:

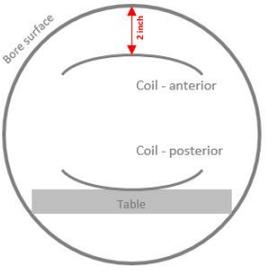
Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) - Todos los números de serie de modelos específicos

Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras causadas por la bobina caliente

Recordatorio:

Los clientes pueden seguir utilizando las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) identificadas según el uso previsto y las instrucciones actuales y actualizadas que se indican a continuación:

	Acción que debe llevar a cabo el cliente	Sección de las instrucciones de uso	Instrucciones para el usuario	Datos adicionales
1	Evite las exploraciones de primer nivel en modo de funcionamiento/SAR alta	<i>Safety > Guidance for Specific Absorption Rate (SAR) (Seguridad > Guía para la tasa de absorción específica [SAR])</i>	<i>Para restringir todos los protocolos de exploración de un examen al modo de funcionamiento normal para SAR, establezca la opción de Modo SAR permitido en Normal en la ventana New Examination (Nuevo examen). (Consulte la Imagen A1)</i>	<p>Imagen A1: Ventana New Examination (Nuevo examen), opción Normal dentro de un círculo rojo</p> 
2	Utilice almohadillas específicas	<i>Safety>Coil and Cable positioning (Seguridad > Colocación de la bobina y los cables)</i>	<i>Aviso: Utilice siempre las almohadillas y colchones específicos que se proporcionan con las bobinas. (Consulte la Imagen A2)</i>	<p>Imagen A2: Acolchado que se incluye con la bobina</p>  <ul style="list-style-type: none"> El contacto directo de la piel del paciente con la bobina puede provocar quemaduras por RF en forma de sensación de calor, enrojecimiento de la piel o incluso ampollas.
3	Evite colocar la bobina cerca del tubo	<i>No aplicable</i>	Cuando utilice las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), asegúrese de que la parte anterior de la bobina esté situada a más de 5 cm (2 pulgadas) del tubo. (Consulte la Imagen A3)	Imagen A3: Bobina (izquierda) en la que se muestra la parte anterior de la bobina; ilustración de la vista frontal del sistema (derecha) en la que se muestra el espacio necesario entre la parte anterior y la superficie del tubo

				<p>Anterior part of the coil</p>  <p>Posterior part of the coil</p> 	
4	No supere los 45 minutos de examen	<i>No aplicable</i>	No supere los 45 minutos de examen (sin incluir el tiempo de preparación) para un solo paciente.	No aplicable	

Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Asunto: Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) - Todos los números de serie para modelos específicos: Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras causadas por la bobina caliente

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

Nombre de
cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/código postal/país:

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Siga las instrucciones de la sección 4 de la Nota de Seguridad.

Acuso recibo de esta Nota de Seguridad, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios.

- Ya no tengo esta bobina, póngase en contacto conmigo en el número que aparece a continuación para completar el proceso de actualización de registros de Philips.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

Nombre en mayúsculas:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD-MMM-AAAA):

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com