

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-PD-MR-008 (FCO78100607)

Actualización: Nota de Seguridad Urgente

Bobinas SENSE XL Torso (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

Diciembre de 2024

Estimados Sres.:

Esta notificación es para informarle de una actualización de la nota de seguridad urgente de Philips con fecha de junio de 2024.

Mensajes clave de la carta:

- Esta carta contiene información importante compartida previamente para el uso seguro y correcto de su equipo (consulte también la sección 4 "Acciones que debe realizar el cliente" en la carta).
- Philips ha actualizado la sección 3 de la carta (*Productos afectados y cómo identificarlos*) para identificar las bobinas SENSE XL Torso afectadas y garantizar que se incluyen todas las bobinas de la generación 1.
Los números de producto de la tabla ahora representan todas las versiones diferentes del mismo tipo de bobina afectada mediante el último dígito (x).
 - Se han identificado más clientes.
- Philips ha actualizado la sección 5 de la carta adjunta (Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema) con: Etiquetas de advertencia y actualización de las instrucciones de uso.
- Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al tanto del problema del producto y del peligro/daño asociado hasta que se resuelva el problema.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente actualizado a Philips **con prontitud**. Philips le ruega que, aunque ya haya acusado recibo de la versión anterior de esta carta, lo haga también con respecto a esta carta actualizada.

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 FCO78100607.

Atentamente,



Akivia Rivera García
Director de calidad de sistemas de RM

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-PD-MR-008 (FCO78100607)**

Nota de Seguridad URGENTE Actualizada

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

Diciembre de 2024

Este documento contiene información importante para el 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 informarle 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 65 quejas de casos de calentamiento de la bobina, incluidos 54 informes de daños en pacientes (consulte la sección 2) relacionados con este problema a fecha de octubre 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:

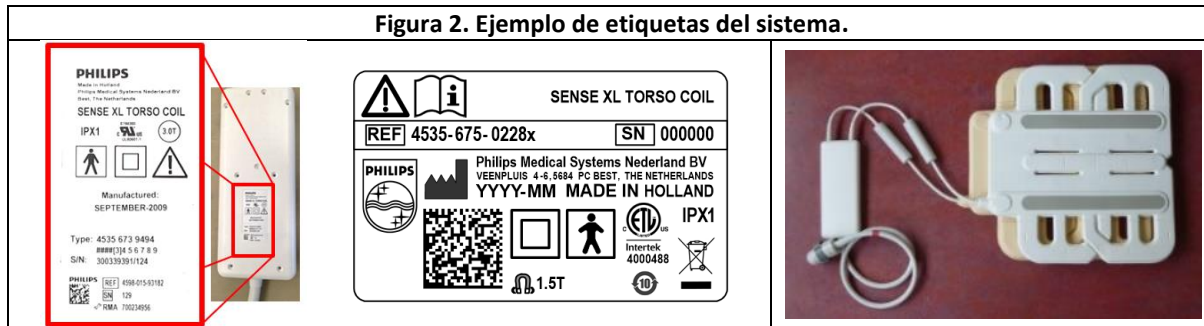
Están afectados todos los números de serie de las bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) específicas identificadas en la Figura 1. (Consulte la Figura 1 para conocer el nombre y el modelo del producto). En la Figura 2 se indica la ubicación de la etiqueta del producto.

Figura 1. Bobinas afectadas.

(todos los números de serie de todas las iteraciones de los modelos siguientes)

Nombre del producto	Modelo
BOBINA SENSE TORSO XL 1.5T	45356714188x
BOBINA SENSE TORSO XL	45356750228x
BOBINA SENSE TORSO XL 1.5T MK2	45980158521x
BOBINA SENSE TORSO XL	45356739494x
BOBINA SENSE TORSO XL	45980159318x

Figura 2. Ejemplo de etiquetas del sistema.



Uso previsto:

La familia ACHIEVA 1.5T e INTERA 1.5T consta de dispositivos de diagnóstico que producen imágenes transversales, espectroscópicas o espectrales en cualquier orientación de la estructura interna de todo el cuerpo. Cuando estas imágenes son interpretadas por un médico cualificado, proporcionan información que puede ayudar en el diagnóstico.

Nota: La bobina SENSE XL Torso está optimizada para obtener imágenes de los órganos del abdomen, la pelvis y el tórax. El volumen sensible de esta bobina proporciona imágenes detalladas del hígado y el sistema biliar, el bazo, los riñones, el páncreas, las glándulas suprarrenales, la vasculatura mediastina, pulmonar y abdominal, y el plexo braquial. La bobina tiene un diseño flexible para garantizar una comodidad del paciente y una calidad de imagen óptimas.

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 actualizado 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, entre las que se incluyen:

1. **Etiqueta de advertencia para la bobina y la almohadilla:** Según su respuesta en el formulario, Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita para que un técnico de servicio visite su centro y coloque una etiqueta de advertencia en la bobina y la almohadilla a partir de enero de 2025 (ref. FCO78100607).
2. **Actualización de las instrucciones de uso:** Se incluirán advertencias e ilustraciones adicionales en el segundo trimestre de 2025.

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 FCO78100607.

Atentamente,



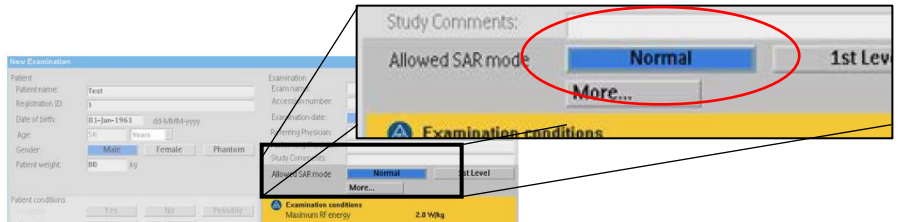

Akivia Rivera García
Director de calidad de sistemas de RM

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.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva

3	<p>Evite colocar la bobina cerca del tubo</p>	<p><i>No aplicable.</i></p>	<p>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)</p>	<p>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>  <p>Anterior part of the coil</p> <p>Posterior part of the coil</p> <p>Bore surface</p> <p>Coil - anterior</p> <p>Coil - posterior</p> <p>Table</p>
4	<p>No supere los 45 minutos de examen</p>	<p><i>No aplicable.</i></p>	<p>No supere los 45 minutos de examen (sin incluir el tiempo de preparación) para un solo paciente.</p>	<p>No aplicable.</p>

Actualizado: 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 urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

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 esta Nota de seguridad urgente.

Seleccione la respuesta adecuada:

- Sí, póngase en contacto con mi centro para concertar una cita con un técnico de servicio para actualizar la etiqueta de las bobinas.
- No, en mi centro ya no tenemos esta bobina. Póngase en contacto conmigo en el número que aparece a continuación para completar el proceso de actualización de registros de Philips.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información contenida en esta carta se ha comunicado de manera adecuada a todos los usuarios que utilizan el dispositivo.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

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