

Actualización de la Nota de Seguridad

Sistemas de RM con diámetro interior de 60 cm de ancho

Si falla el adhesivo del sello de la bobina del cuerpo de la cuadratura (BCC), pueden quedar expuestos bordes afilados.

Abril 2025

Estimado cliente:

Adjunta encontrará una actualización de la nota de seguridad de Philips enviada en enero de 2024 que aborda la posibilidad de que el adhesivo del sello de la bobina del cuerpo de la cuadratura (BCC) falle y exponga bordes afilados que pueden entrar en contacto con los pacientes.

Resumen de las actualizaciones:

- Philips ha identificado sistemas de RM adicionales en los que puede producirse el problema. La Sección 3 de la nota de seguridad se ha actualizado y ahora incluye los nombres y números de modelo adicionales (REF) que se enumeran a continuación. De acuerdo con nuestros registros, el producto afectado identificado a continuación se ha distribuido a sus instalaciones.

Modelo	(REF) Números
Enterprise 1.5T	781145
Itera 0.5T Standard	781101
Itera 1.0T Omni/Stellar	781102
Itera 1.0T Power/Pulsar	781103
Itera 1.5T	781195, 781295
Itera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
Itera 1.5T Maestro/Nova	781106
Itera 1.5T Omni/Stellar	781104
Itera 1.5T Power/Pulsar	781105
Itera 1.5T R11	781170
Itera 3.0T Quasar Dual	781150
Itera CV	781107
SmartPath to dStream for 1.5T*	782146
SmartPath to dStream for 3.0T*	782145

- La Sección 1 de la nota de seguridad se ha actualizado y ahora incluye el número de acontecimientos adversos notificados que Philips ha recibido por este problema a partir de febrero de 2025.
- La Sección 5 de la nota de seguridad se ha actualizado y ahora incluye un número de referencia de corrección en campo (FCO78100615) adicional para los sistemas de RM identificados recientemente.
* Nota: SmartPath to dStream for 1.5T y SmartPath to dStream for 3.0T tienen el número de referencia FCO78100573. Los otros sistemas de RM enumerados anteriormente se abordarán mediante FCO78100615.

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO78100573, FCO78100615.

Atentamente,
Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Actualización de la Nota de Seguridad

Sistemas de RM con diámetro interior de 60 cm de ancho

Si falla el adhesivo del sello de la bobina del cuerpo de la cuadratura (BCC), pueden quedar expuestos bordes afilados.

Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para su archivo.

Abril 2025

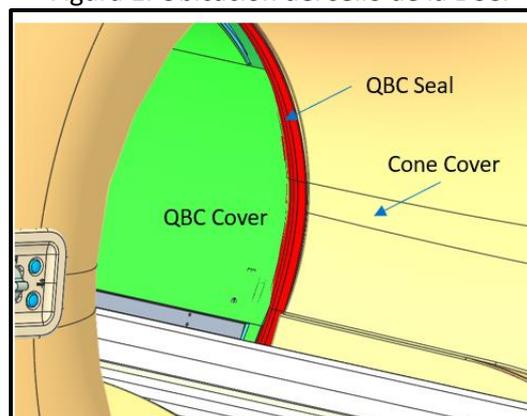
Estimado cliente:

Philips ha identificado un problema con los sistemas de RM identificados en la Sección 3 de esta carta que podría representar un riesgo para los pacientes y usuarios. Esta nota de seguridad es para informarle de lo siguiente:

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

El adhesivo del sello de la bobina del cuerpo de cuadratura (BCC) puede fallar y exponer bordes afilados que pueden entrar en contacto con los pacientes. El sello de la BCC (QBC seal) puede aflojarse a medida que la mesa del paciente se desplaza en un movimiento horizontal hacia adentro y hacia afuera del orificio del sistema. El sello de la BCC (QBC seal) (Figura 1) es un sello de goma que se pega entre la cubierta del cono (cone cover) y la cubierta de la BCC (QBC cover) y evita que los bordes afilados de la cubierta de la BCC (QBC cover) entren en contacto con los pacientes durante un examen.

Figura 1. Ubicación del sello de la BCC.



Philips ha recibido cinco (5) informes de acontecimientos adversos asociados a este problema: un paciente se hizo un corte en la mano; el cabello de un paciente se enredó y le produjo una lesión en el cuero cabelludo, y tres pacientes sufrieron laceraciones en el brazo.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si el sello de la BCC se afloja durante el proceso de exploración, el riesgo para el paciente puede incluir uno o más de los siguientes: abrasiones en la piel, moratones, laceraciones, pérdida/enredo del cabello y lesión tisular.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas afectados:

Afecta a sistemas de RM con diámetro interior de 60 cm de ancho. Consulte las Tablas 1 y 2 para conocer los nombres de los modelos del sistema y los números de modelo (REF). El nombre del modelo y el número de modelo (REF) se pueden encontrar en la etiqueta del sistema.

Tabla 1. Sistemas de RM afectados.

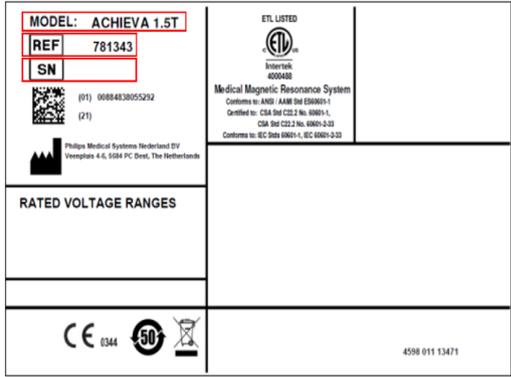
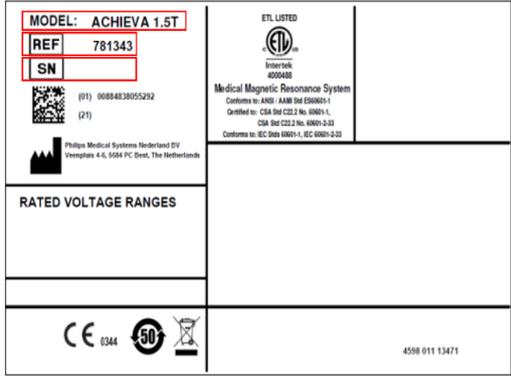
Ejemplo de etiqueta de muestra del sistema	Modelo	(REF) Números
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	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
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

Tabla 2. Sistemas de RM adicionales afectados.

Ejemplo de etiqueta de muestra del sistema	Modelo	(REF) Números
	Enterprise 1.5T	781145
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195, 781295
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
	Intera 1.5T Maestro/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera CV	781107
	SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	SmartPath to dStream for 3.0T	782145

Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para emplearse como dispositivos de diagnóstico. Esto permite 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. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Como parte de la preparación antes de una exploración del paciente:
 1. Inspeccione el sello la BCC para ver si hay separación entre la cubierta del cono y la cubierta de la BCC.
 2. Si el sello de la BCC está desprendido o suelto, **deje de usarlo inmediatamente.**
 3. Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- Si el sello de la BCC se afloja durante la exploración de un paciente:
 1. **Detenga inmediatamente la exploración** y retire al paciente del sistema con cuidado.
 2. Póngase en contacto con su representante de servicio local de Philips.
- Distribuya esta nota de seguridad entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén al corriente del problema.
- Guarde esta carta con el sistema hasta que se instale una solución; asegúrese de que la carta esté en un lugar visible.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips inmediatamente después de recibirlo y, como máximo, en un plazo de 30 días desde su recepción, por correo electrónico a: Iberia_Quality_CR@philips.com . 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.

5. Acciones previstas por Philips para corregir el problema

Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita en la que un ingeniero de servicio técnico visitará su centro y sustituirá el sello de la BCC de su sistema (referencia FCO78100573, FCO78100615).

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO78100573, FCO78100615.

Atentamente,
Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Formulario de Respuesta a La Nota de Seguridad

Referencia: Fallo del sello de la bobina del cuerpo de la cuadratura (BCC) de los sistemas de RM. (referencia FCO78100573, FCO78100615)

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 del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Siga las instrucciones que se proporcionan en la sección 4 de la nota de seguridad.

Confirmamos haber recibido y comprendido la nota de seguridad adjunta, y que la información de dicha notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios de los sistemas afectados.

Nombre de la persona que cumplimenta 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