

Segunda Actualización: Nota de Seguridad URGENTE

Bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) - Todos los números de serie de los modelos especificados
Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras como resultado del calentamiento de la bobina

Noviembre de 2025

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.

Estimados Sres.:

Philips ha actualizado la nota de seguridad URGENTE anteriormente comunicada, con fecha de diciembre de 2024, para incluir detalles en la Sección 5 acerca de la actualización de software planificada.

Philips ha tenido conocimiento a través de quejas de los clientes de un posible problema de seguridad relacionado con determinadas bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) que podrían representar un riesgo para los pacientes. Las bobinas afectadas que se identifican en la Sección 3 de la presente carta solo se pueden utilizar con los sistemas de RM Intera y Achieva de Philips. Esta carta que contiene la nota de seguridad URGENTE tiene por objeto informarle sobre:

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

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

Philips ha recibido 66 quejas por situaciones de calentamiento de bobinas, incluidos 55 informes de daños a pacientes (consulte la Sección 2) asociados a este problema hasta agosto de 2025.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si el paciente está expuesto a un calentamiento localizado, existe la posibilidad de que experimente una sensación de calor o sufra quemaduras de primer, segundo o tercer grado alrededor del área que se encuentra cubierta por la bobina.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

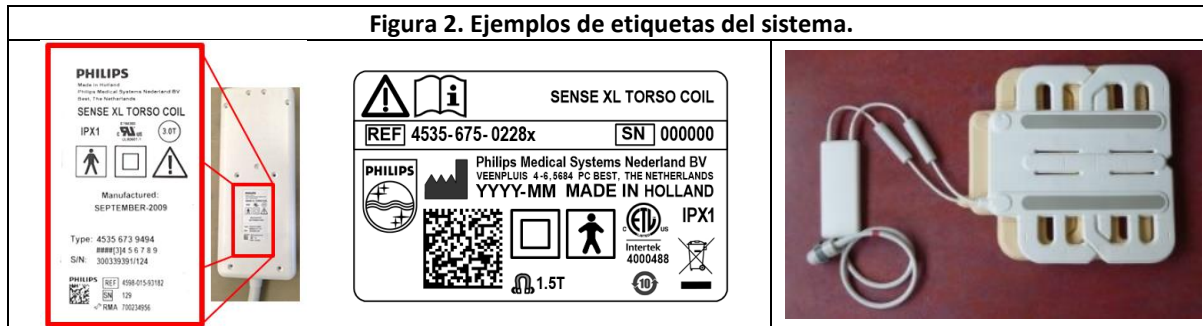
Identificación de las bobinas afectadas:

Todos los números de serie de las bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) específicas que se indican en la Figura 1 están afectados. (Consulte la Figura 1 para ver Nombre del producto y modelo). En la Figura 2 se muestra la ubicación de la etiqueta del producto.

Figura 1. Bobinas afectadas
(todos los números de serie de todas las versiones de los modelos siguientes).

Nombre del producto	Modelo
BOBINA SENSE XL TORSO 1.5T	45356714188x
BOBINA SENSE XL TORSO	45356750228x
BOBINA SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	45980158521x
BOBINA SENSE XL TORSO	45356739494x
BOBINA SENSE XL TORSO	45980159318x

Figura 2. Ejemplos de etiquetas del sistema.



Uso previsto:

La familia ACHIEVA 1.5T e INTERA 1.5T consta de dispositivos de diagnóstico que producen imágenes transversales, imágenes de espectroscopia o espectros en cualquier orientación de la estructura interna de todo el cuerpo. Estas imágenes, cuando son interpretadas por un médico con la formación adecuada, brindan 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, el mediastino, la vascularización 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 debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Los clientes pueden continuar usando las bobinas identificadas con su sistema de acuerdo con las instrucciones de uso.

1. Evite las exploraciones en modo de funcionamiento de primer nivel/SAR alto

Según las instrucciones de uso del sistema, cuando utilice las bobinas SENSE XL (1.5T y 3.0T) Torso, siga las indicaciones de la sección "*Seguridad>Guía de la tasa de absorción específica (SAR)*":

Para restringir todos los protocolos de exploración de un examen al modo de funcionamiento normal para SAR, configure "Allowed SAR Mode" (Modo SAR permitido) en la opción Normal en la ventana "New Examination" (Nuevo examen).

2. Use las almohadillas específicas

Según las instrucciones de uso del sistema, cuando utilice las bobinas SENSE XL (1.5T y 3.0T) Torso, siga las indicaciones de la sección "*Seguridad>Colocación de la bobina y los cables*":

Utilice siempre las almohadillas y los colchones específicos que se proporcionan con las bobinas.

- Además, Philips proporciona las instrucciones actualizadas a continuación.

1. Evite colocar la bobina cerca del túnel

Cuando use las bobinas SENSE XL (1.5T and 3.0T) Torso, asegúrese de que la parte anterior de la bobina se encuentre a más de 5 cm (2 in) de distancia del túnel.

2. No exceda los 45 minutos de tiempo de examen

No exceda los 45 minutos de tiempo de examen (excluido el tiempo de configuración) para un solo paciente.

- Para facilitar su uso y comprensión, esta información se ha resumido en el "*Aviso de advertencia: Uso de las bobinas SENSE XL Torso*" adjunto a este documento. Exponga el archivo adjunto en sus sistemas; asegúrese de que el aviso esté en un lugar donde puedan verlo los usuarios.
- 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.
- 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. Acciones previstas por Philips para corregir el problema

Philips proporciona esta carta dirigida al cliente que contiene pautas para resolver este problema.

Philips está desarrollando correcciones de campo que incluyen:

- 1. Etiqueta de advertencia para la bobina y la almohadilla:** Según su formulario de respuesta, Philips se pondrá en contacto con usted para programar una hora a la que un ingeniero de servicio técnico visitará su centro para aplicar una etiqueta de advertencia en la bobina y la almohadilla a partir de enero de 2025. (Ref. FCO78100607)
- 2. Actualización de software (SW):** Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita en la que un ingeniero de servicio técnico visitará su centro para actualizar el software a medida que esté disponible. (Ref. de los FCO a continuación)
 - **Actualización de las instrucciones de uso (IFU):** Incluye advertencias e ilustraciones adicionales.
 - **Interfaz de usuario:** Se ha actualizado con información adicional y soporte de flujo de trabajo (períodos de enfriamiento) para permitir el uso seguro de la bobina durante un examen.

Número de referencia	Nueva versión de software	Fecha de lanzamiento prevista
FCO78100608	5.8.2	Q4 2025
FCO78100610	R.3.2.3 SP6	Q3 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 [Iberia Quality CR@philips.com](mailto: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 FCO78100608, FCO78100610.

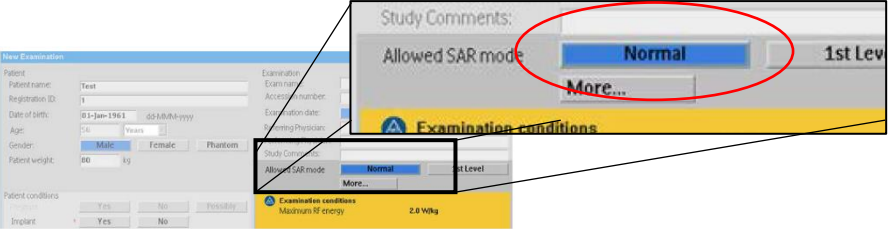

Atentamente,
Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality


Aviso de advertencia - Uso de las bobinas SENSE XL Torso:

**Bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) - Todos los números de serie de los modelos especificados
Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras como resultado del calentamiento de la bobina**

Recordatorio:

Los clientes pueden continuar usando las bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) identificadas de acuerdo con el uso previsto y las instrucciones actuales y actualizadas que se indican a continuación:

	Acción del cliente	Sección de instrucciones de uso	Instrucciones para el usuario	Detalles adicionales
1	<p>Evite las exploraciones en modo de funcionamiento de primer nivel/SAR alto</p>	<p><i>Seguridad > Guía de la tasa de absorción específica (SAR)</i></p>	<p><i>Para restringir todos los protocolos de exploración de un examen al modo de funcionamiento normal para SAR, configure "Allowed SAR Mode" (Modo SAR permitido) en la opción Normal en la ventana "New Examination" (Nuevo examen) (véase la Imagen A1)</i></p>	<p>Imagen A1: Ventana "Nuevo examen", opción "Normal" rodeada en rojo</p> 
2	<p>Use las almohadillas específicas</p>	<p><i>Seguridad > Colocación de la bobina y los cables</i></p>	<p><i>Aviso: Utilice siempre las almohadillas y los colchones específicos que se proporcionan con las bobinas (véase la Imagen A2)</i></p>	<p>Imagen A2: Almohadillas proporcionadas 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 radiofrecuencia en forma de sensación de calor, enrojecimiento de la piel o incluso ampollas.

3	Evite colocar la bobina cerca del túnel	N/A	<p>Cuando use las bobinas SENSE XL (1.5T and 3.0T) Torso, asegúrese de que la parte anterior de la bobina se encuentre a más de 5 cm (2 in) de distancia del túnel (véase la Imagen A3).</p>	<p>Imagen A3: Bobina (izquierda); se muestra la parte anterior de la bobina, ilustración de vista frontal del sistema (derecha); se muestra el espacio necesario entre la parte anterior y la superficie del túnel.</p>  <p>The diagram illustrates the coil components and their placement relative to the bore surface. On the left, a 3D view shows the 'Anterior part of the coil' (grey) and the 'Posterior part of the coil' (yellow). On the right, a cross-sectional view shows the 'Bore surface' at the top, the 'Coil - anterior' part below it, a 5 cm gap, the 'Coil - posterior' part, and the 'Table' at the bottom.</p>
4	No exceda los 45 minutos de tiempo de examen	N/A	<p>No exceda los 45 minutos de tiempo de examen (excluido el tiempo de configuración) para un solo paciente.</p>	N/A

Segunda Actualización: Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Asunto: Bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) - Todos los números de los modelos especificados: Posibilidad de que los pacientes sufran quemaduras como resultado del calentamiento de la bobina

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 urgente, 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 urgente.

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

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha:

Nombre:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

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