

Nota de Seguridad

Sistemas de RM con versiones de software R11.1 y R12.1
Valores de rigidez incorrectos mostrados con Elastografía por Resonancia Magnética (MR Elastography, MRE) en PACS.

Diciembre 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 detectado, mediante pruebas internas, un problema de seguridad potencial que afecta a los sistemas de resonancia magnética que operan en las versiones de software R11.1 a R12.1 (consulte la sección 3) que podría representar un riesgo para los pacientes. El objetivo de esta nota de seguridad es informarle de lo siguiente:

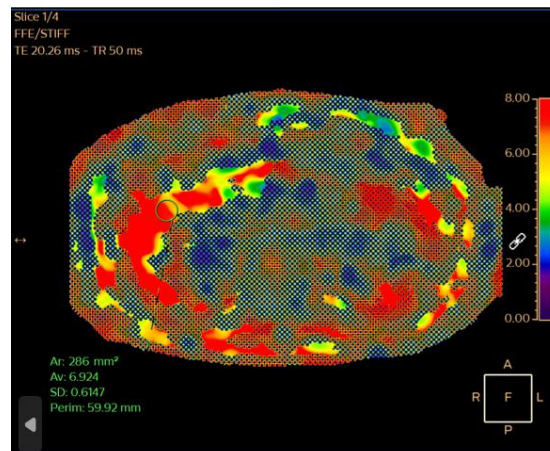
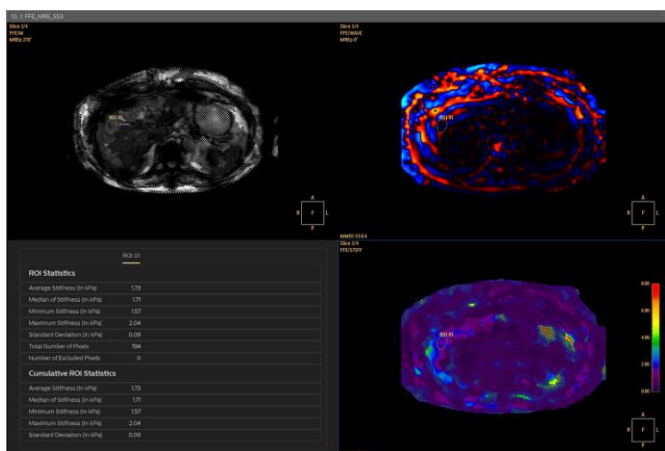
1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede ocurrir.

Philips ha identificado posibles errores en los valores de rigidez al visualizar mapas de rigidez de Elastografía por Resonancia Magnética (MRE) exportados al Sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes (Picture Archiving and Communication System, PACS) del visor.

Las figuras 1 y 2 muestran el mapa de rigidez del hígado humano en el visor MRE de PACS (Figura 1) y en el visor de la consola de resonancia magnética (Figura 2). En las capturas de pantalla, el visor MRE de PACS indica alrededor de 2 kPa (Figura 1, valores de rigidez incorrectos), que puede asociarse con tejido sano, mientras que el entorno de visualización general en el visor de la consola de resonancia magnética indica casi 8 kPa (Figura 2, valores de rigidez correctos), que puede ser un indicador de cirrosis.

Figura 1: mapa de rigidez MRE (esquina inferior derecha) en el visor MRE de PACS.

Figura 2: mapa de rigidez MRE en el visor de la consola de resonancia magnética.



Desde octubre de 2025, Philips ha recibido 5 quejas asociadas a este problema. No se han registrado informes de eventos adversos.

2. Peligro/daño asociado al problema

Existe un potencial de diagnóstico erróneo basado en valores incorrectos de rigidez mostrados si los mapas de rigidez MRE se exportan y visualizan en un visor MRE de PACS. Un diagnóstico erróneo puede resultar en patologías no tratadas, en la necesidad de realizar más estudios de imagen diagnóstica, o conducir a un tratamiento diferente que podría no ser el más adecuado.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas de resonancia magnética afectados se pueden identificar por el modelo (#), el código de producto (REF) y la versión del software.

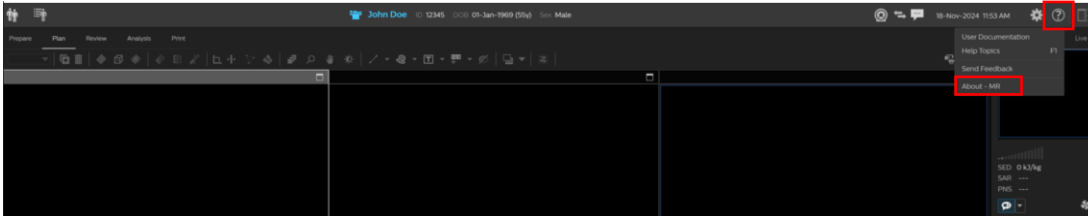
Tabla 1. Sistemas de resonancia magnética afectados.

Modelo (#)	Código de producto (REF)	UDI
Evolution Upgrade 1.5T	782148, 782116	00884838108714, 00884838099722
Evolution Upgrade 3.0T	782143	00884838108660
Ingenia 1.5T	781341, 781396	00884838055322, 00884838009820
Ingenia 3.0T	781342, 781377	00884838055339, 00884838009813
Ingenia 3.0T CX	781271	00884838068452
Ingenia Ambition S	782108	00884838098343
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138	00884838090040, 00884838098350, 00884838108622
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137	00884838088108, 00884838098329, 00884838108615
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136	00884838088115, 00884838098336, 00884838108608
MR 7700	782120, 782153	00884838104112, 00884838112858
Upgrade to MR 7700	782130	00884838104402
SmartPath to dStream for 3.0T	782145	00884838108684
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270	00884838095083

Su sistema (o sistemas) de resonancia magnética de Philips está afectado si posee un modelo que figura en la Tabla 1 y se ejecuta en la versión de software R11.1 y R12.1. Para identificar el modelo y la versión de software de su producto:

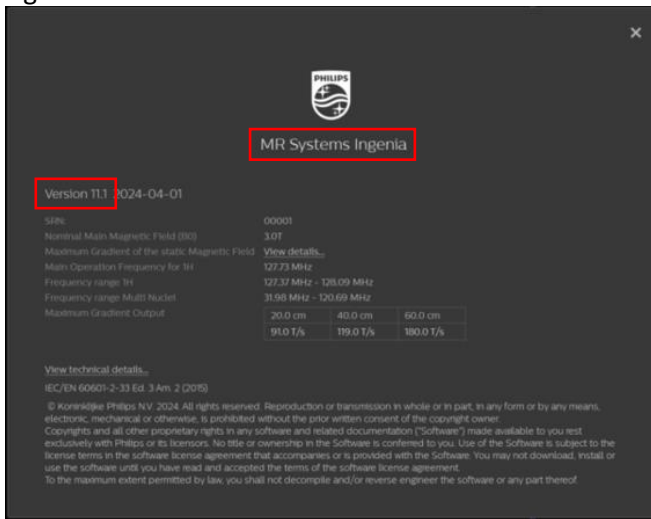
1. Acceda a la pantalla principal de la consola del operador y seleccione el símbolo del signo de interrogación en la barra de herramientas del paciente. Seleccione la opción About - MR en la lista desplegable (consulte la Figura 3).

Figura 3. Pantalla inicial en la consola.



2. Verifique el modelo y la versión del software en la ventana emergente (consulte la figura 4). El modelo se encuentra en el bloque de título, después de las palabras **MR Systems**. La versión del software se indica debajo de esta sección, junto a la palabra **Version**.

Figura 4. Pantalla About – MR.



Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para emplearse como dispositivos de diagnóstico. Este sistema de RM 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, representando la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín. La apariencia de la imagen está determinada por numerosas propiedades físicas diferentes del tejido y la anatomía, la técnica de exploración de RM aplicada y la presencia de agentes de contraste.

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Puede continuar utilizando su sistema (o sistemas) según el uso previsto.
 - Para evitar el posible problema de errores en los valores de rigidez MRE, visualice los mapas de rigidez en el entorno de visualización general (visor de la consola de resonancia magnética) y no en el visor MRE de PACS.
- Distribuya este aviso a todos los usuarios de este producto para que estén informados de los problemas y los daños/riesgos asociados.
- Conserve esta nota de seguridad con su sistema (o sistemas) hasta que se instale la actualización de software; asegúrese de que la nota esté en un lugar en el que pueda verse.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips MR inmediatamente después de recibirlo y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción de esta. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende los problemas y las medidas que es necesario adoptar.

5. Acciones previstas por Philips MR para corregir el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita para que un ingeniero de servicio técnico instale una actualización de software que solucione estos problemas a partir de enero de 2026 (referencia FCO78100585, FCO78100620).

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 FCO78100585, FCO78100620.

Atentamente,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Formulario de Respuesta a la Nota de Seguridad

Referencia: Sistemas de RM con versiones de SW R11.1 y R12.1 - Valores de rigidez incorrectos mostrados con MRE en PACS

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 son necesarias 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 que hemos recibido y comprendido la Nota de seguridad y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan los sistemas de RM afectados.

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