

Nota de Seguridad Actualizada

Sistemas de resonancia magnética de Philips con elastografía de resonancia magnética (ERM)
Posibilidad de mediciones de rigidez hepática inexactas (más bajas)

Mayo de 2026

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.:

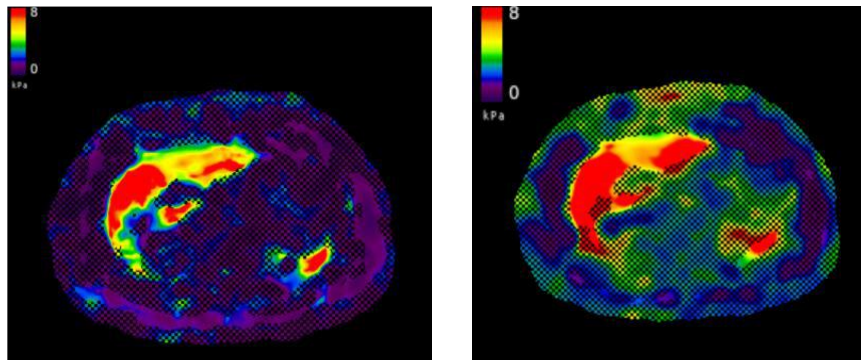
La Nota de seguridad de abril de 2026 se ha actualizado para incluir información adicional. Consulte las Secciones 6 y 7 recientemente añadidas a continuación.

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas de EMR en combinación con sistemas de RM (consulte la sección 3) que podría afectar a la precisión del diagnóstico. 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 tenido conocimiento a través del desarrollador del sistema de software de EMR, Resoundant, de un problema que afecta a las mediciones de rigidez de EMR cuando se utiliza un rango específico de parámetros de reconstrucción de imágenes en combinación con el algoritmo de Resoundant. Específicamente, la configuración predeterminada del tamaño del vóxel de reconstrucción en el protocolo de escaneo de EMR es demasiado pequeña, lo que puede provocar mediciones de rigidez hepática inexactas (valores más bajos). Consulte la figura 1.

Figura 1. Un ejemplo de lo que puede ocurrir. El elastograma izquierdo se obtuvo con un tamaño de vóxel de reconstrucción de 1,17 mm a partir del protocolo de EMR predeterminado y muestra que las mediciones de rigidez en el hígado están sesgadas hacia valores más bajos. El elastograma derecho se obtuvo con un tamaño de vóxel de reconstrucción de 1,65 mm con los mismos datos.



A fecha de marzo de 2026, ha habido 6 quejas asociadas a este problema. No se han registrado informes de lesiones o efectos adversos.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si se subestima la medición de la rigidez hepática, existe la posibilidad de un diagnóstico erróneo de la etapa de fibrosis. De este modo, se podría provocar un retraso en el abordaje adecuado y/o un mayor riesgo de daños en el paciente debido a un tratamiento inadecuado.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas afectados:

Los modelos de los sistemas de RM de Philips que se ven afectados figuran en la tabla 1 con elastografía de resonancia magnética (EMR).

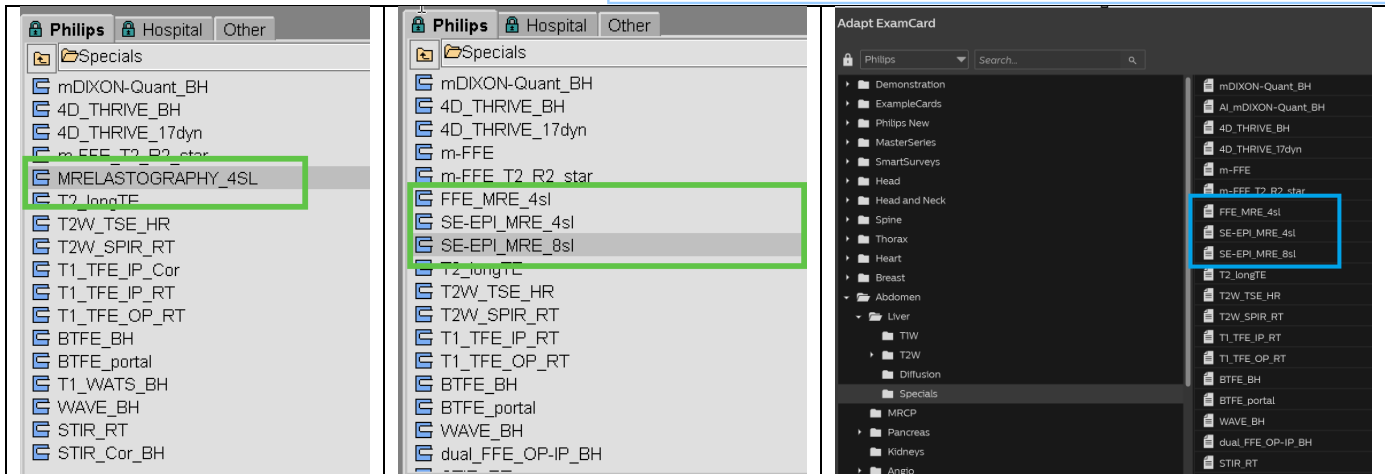
Tabla 1. Sistemas de resonancia magnética afectados.

Nombre del modelo	Número de modelo (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296
Achieva 3.0T	781278
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166
Evolution Upgrade 3.0T	782143, 782162
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782115
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136
MR 7700	782120, 782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163
Upgrade to MR 7700	782130

Para identificar si su sistema tiene elastografía de resonancia magnética (EMR), acceda a la carpeta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** en la base de datos de protocolos de Philips y verifique si su sistema contiene los protocolos que se muestran en la figura 2.

Figura 2. Protocolos de escaneo de EMR predeterminados.

A) SW < R5.7	B) SW R5.7	C) For SW R5.8 – R12.3
MRELASTOGRAPHY_4sl	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl



Uso previsto del sistema de resonancia magnética:

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.

Descripción funcional de la elastografía de resonancia magnética:

La elastografía de resonancia magnética (EMR) es una opción de software y hardware destinada a utilizarse en las resonancias magnéticas de Philips para producir imágenes que representen la rigidez tisular de la zona abdominal, como el hígado y el músculo. La EMR permite la adquisición de FFE y/o SE-EPI, según la configuración. La EMR se basa en un eco de gradiente o en la adquisición por eco de espín sensible a la fase, adquirido en múltiples puntos temporales para cada corte planificado. Esta adquisición se realiza mientras un dispositivo externo (dispositivo Resoundant) proporciona vibración a una frecuencia predeterminada.

4. Acciones que debe realizar el cliente / usuario Siga las directrices de uso que se describen en el IFU.

- Para actualizar manualmente la configuración del protocolo de escaneo, haga lo que se describe a continuación. Estos pasos garantizarán que el flujo de trabajo de ERM solo funcione dentro del rendimiento aceptable de Resoundant a través de parámetros de protocolo definidos.

A. Sistemas MR en software R5

1. Realice una de las siguientes acciones:
 - Si ya tiene una ExamCard de EMR, agréguela a la lista de escaneo (ScanList).
 - Si está creando una nueva ExamCard de EMR:
 - a. Con una ExamCard en la lista de escaneo, seleccione **Añadir nuevo elemento de protocolo**.
 - b. Navegue hasta el protocolo EMR requerido desde la carpeta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (consulte la figura 2 anterior)
 - c. Añada el protocolo EMR a la lista de escaneo.
2. Haga doble clic en el protocolo de MRE para editarlo.
3. En la pestaña Geometría, realice los siguientes cambios:
 - Cambie el **FOV RL** a 480 mm
 - Cambie el **tamaño del vóxel de Recon RL** a 1,5 mm
 - Acepte los cambios

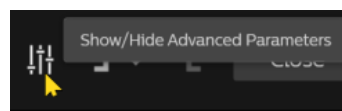
4. Haga clic con el botón derecho en el nombre de ExamCard y seleccione Guardar ExamCard.

Figura 3. Configuración del protocolo de EMR actualizada en la ficha Geometría.

Summary	Physiology	Geometry	Contrast	Motion
Patient weight [kg]		80		
Nucleus		H1		
Uniformity		CLEAR		
FOV	RL (mm)	480 (450)		
	AP (mm)	431 (403)		
	FH (mm)	43		
ACQ voxel size	RL (mm)	1.5		
	AP (mm)	4.68		
Slice thickness (mm)		10		
Recon voxel size	RL (m...)	1.5 (1.17)		
	AP (mm)	1.5 (1.17)		
Image shutter		yes		
Fold-over suppression		no		
Reconstruction matrix		320 (384)		
SENSE		yes		
P reduction (AP)		2		
CS-SENSE		no		
k-tBLAST		no		
Stacks		1		
tune		parallel		

B. Sistemas de resonancia magnética en el software R11 y R12

1. Realice una de las siguientes acciones:
 - Si ya tiene una ExamCard de MRE, agréguela a la descripción general del examen
 - Si está creando una nueva ExamCard de EMR:
 - a. Con una ExamCard en la descripción general del examen, seleccione **Añadir nuevo elemento de protocolo**.
 - b. Navegue hasta el protocolo EMR requerido desde la carpeta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (consulte la figura 2 anterior)
 - c. Agregue el protocolo de EMR a la descripción general del examen.
2. Haga doble clic en el protocolo de MRE para editarlo.
3. En el panel de control del protocolo, haga clic en el botón **Mostrar/Ocultar parámetros avanzados**.



4. En la ficha Geometría, realice los siguientes cambios
 - Cambie el **FOV RL** a 480 mm
 - Cambie el **tamaño del vóxel de Recon RL** a 1,5 mm
 - Acepte los cambios
 - NOTA: para el protocolo FFE_MRE_4sl de los sistemas Release 12, puede ser necesario volver a introducir el tamaño del vóxel de Recon (RL) de 1,5 mm si el sistema se establece de forma predeterminada en 1,48 mm.
5. Guarde la ExamCard:
 - En la barra de herramientas Descripción general del examen, junto al nombre de ExamCard, haga clic en el icono de **Más opciones** 
 - Haga clic en Guardar ExamCard.

Figura 4. Configuración actualizada del protocolo de EMR en la ficha Geometría.

Advanced Parameters			
Geometry		Contrast	Motion
Nucleus			1H
▼ Coils			
Uniformity			CLEAR
FOV	RL (mm)		480 (400)
	AP (mm)		480 (400)
	FH (mm)		87
ACQ voxel size RL (mm)			5.2
	AP (mm)		5.2
Slice thickness (mm)			10
	Recon voxel size RL (mm)		1.5 (1.33)
	AP (mm)		1.5 (1.33)
Image shutter			yes
Fold-over suppression			no
Reconstruction matrix			320 (300)
MB SENSE			no
Acceleration			SENSE

- Puede seguir utilizando su sistema o sistemas de acuerdo con el uso previsto.
- 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 de campo 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 o visualizarse.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a RM de Philips inmediatamente después de recibirlo y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción de esta carta. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la Nota de seguridad de campo, así como que comprende el problema y las medidas que son necesarias adoptar.
- Asegúrese de que esta información llegue a todo el personal y los departamentos de su organización que puedan haber interactuado con los sistemas afectados.
- Coloque este aviso en las áreas donde pueda ser leído por los usuarios del sistema de resonancia magnética de Philips en combinación con la funcionalidad de Elastografía por resonancia magnética (ERM).
- Informe a Philips cualquier Incidente grave o problema de calidad relacionado con el uso de ERM a través del proceso de informe de quejas estándar.

5. Acciones previstas por Philips MR para corregir el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita con un Ingeniero de servicio de campo (FSE, por sus siglas en inglés) para instalar una actualización de software y resolver el problema (referencia 2026-PD-MR-003). Se espera que la actualización de software esté disponible en marzo de 2027 (depende de la aprobación reglamentaria por país).

6. Acciones requeridas por los Médicos

La ERM se utiliza para evaluar la rigidez hepática. De acuerdo con las instrucciones de uso, las imágenes de Rigidez de ERM, cuando son interpretadas por un médico calificado, ofrecen información suplementaria que puede respaldar el diagnóstico. Las directrices clínicas establecidas recomiendan que la ERM no sea el único determinante en los planes de tratamiento del paciente; está destinada a ser una prueba de segunda línea o de confirmación. Las decisiones sobre las acciones de reevaluación deben ser tomadas por el equipo de atención al paciente. Dado que los resultados históricos de la ERM pueden ser inexactos, los médicos que prescriben escaneos de ERM a sus pacientes que utilizan sistemas de resonancia magnética deben determinar si esos pacientes necesitan que sus escaneos de ERM se vuelvan a procesar o a escanear. Si se prefiere el reprocesamiento, debe llevarlo a cabo el departamento de radiología, ya que la región de interés para medir los valores de rigidez debe ser seleccionada por el médico tratante.

7. Consideraciones para la reevaluación:

Si se considera el reprocesamiento de exámenes anteriores: esto solo se puede realizar una vez que se haya implementado la solución de software correctivo en el sistema.

Si se considera una nueva exploración: el protocolo de escaneo debe ajustarse de acuerdo con los parámetros especificados en la Sección 4 de esta Nota de seguridad de campo.

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 2026-PD-MR-003.

Atentamente,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Formulario de Respuesta a la Nota de Seguridad

Referencia: sistemas de resonancia magnética de Philips con elastografía de resonancia magnética (EMR): posibilidad de mediciones de rigidez hepática imprecisas (más bajas)

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 los problemas 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 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