

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Bobine SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) - Toate numerele de serie pentru modele specifice
Există posibilitatea ca pacienții să sufere arsuri cauzate de bobina încălzită

31-MAI-2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Compania Philips a fost informată, prin intermediul reclamațiilor clienților, despre o potențială problemă de siguranță cu anumite bobine SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți. Bobinele afectate sunt identificate în Secțiunea 3 din această scrisoare și pot fi utilizate numai cu sistemul Philips MR Intera și Achieva. Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă la bobinele SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T), care poate duce la o încălzire topică în timpul scanării, ceea ce poate avea ca rezultat un potențial pericol pentru pacienți.

Philips a primit 64 de plângeri privind evenimente de încălzire a bobinei, inclusiv 52 de rapoarte de vătămare a pacienților (a se vedea secțiunea 2) asociate cu această problemă până în aprilie 2024.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

În cazul în care pacientul este expus la încălzire topică, există un potențial de senzație de încălzire și/sau arsuri de gradul 1, 2 sau 3 în jurul zonei acoperite de bobină.

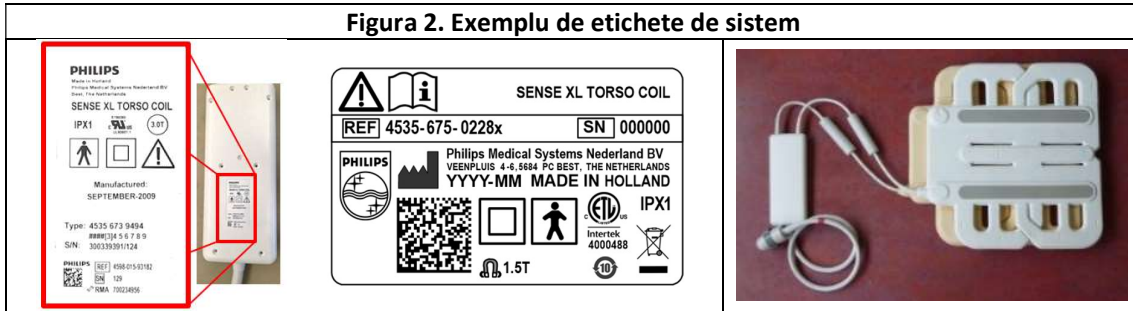
3. Produsele afectate și cum le puteți identifica**Identificarea bobinelor afectate:**

Toate numerele de serie ale bobinelor specifice SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) identificate în Figura 1 sunt afectate. (Consultați Figura 1 pentru denumirea și modelul produsului). Figura 2 ilustrează amplasarea etichetei produsului.

Figura 1. Bobine afectate (toate numerele de serie)

Numele produsului	Model
BOBINĂ SENSE XL TORSO 1.5T	453567141882
BOBINĂ SENSE XL TORSO 1.5T	453567141883
BOBINĂ SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	453567502281
BOBINĂ SENSE XL TORSO 3.0T	453567394942
BOBINĂ SENSE XL TORSO 3.0T	453567394943
BOBINĂ SENSE XL TORSO 3.0T	453567394945

Figura 2. Exemplu de etichete de sistem



Destinație de utilizare:

Bobina SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) este o bobină cu 16 elemente, numai pentru recepție. Bobina este formată dintr-o bobină posterioară, o bobină anterioară și o casetă de conectare/driver. Această bobină este concepută pentru imagistica trunchiului și a abdomenului. Această bobină este utilizată independent și nu poate fi combinată cu alte bobine. Aceste bobine sunt disponibile atât în varianta 1.5T, cât și în varianta 3.0T. Bobina de rezonanță magnetică (RM) este destinată a fi utilizată împreună cu un scanner RM pentru a produce imagini de diagnosticare a anatomiei vizate, care pot fi interpretate de un medic instruit.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Clienții pot continua să utilizeze bobinele identificate cu sistemul dumneavoastră în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
 1. **Evitați Modul de operare de prim nivel/scanările SAR ridicate**
 Conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului, atunci când se utilizează bobinele toracice SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T), urmați secțiunea „Siguranță > Îndrumări despre Rata specifică de absorbție (SAR)”:
Pentru restricționarea tuturor protocoalelor de scanare ale unei examinări la modul de funcționare normal pentru RAS, setați Allowed SAR Mode (Modul RAS permis) la Normal în fereastra New Examination (Examinare nouă).
 2. **Utilizați suporturi specifice**
 Conform instrucțiunilor de utilizare a sistemului, atunci când se utilizează bobinele toracice SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T), urmați secțiunea „Siguranță > Poziționarea bobinei și a cablului”:
Folosii întotdeauna suporturile și saltelele specifice furnizate cu bobinele.
- În plus, Philips oferă instrucțiunile actualizate de mai jos.
 1. **Evitați poziționarea bobinei aproape de tunel**
 La utilizarea bobinelor SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T), asigurați-vă că porțiunea anterioară a bobinei este poziționată la o distanță mai mare de 2 inchi (5 cm) față de tunel.
 2. **Nu depășiți 45 de minute de examinare**
 Nu depășiți 45 de minute de examinare (excluzând timpul de pregătire) pentru un singur pacient.
- Pentru a facilita utilizarea și înțelegerea, aceste informații au fost rezumate în documentul „Informare consultativă - Utilizarea bobinelor SENSE XL Torso” anexat la acest document. Vă rugăm să afișați documentul atașat cu sistemul (sistemele) dvs.; asigurați-vă că această notă de atenționare se află într-un loc care poate fi văzut de operatori.

- Transmiteți această notă de atenționare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema produsului și pericolul/vătămarea asociată acesteia.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns client anexat către Philips **cât mai rapid** și în maximum 30 de zile de la primirea prezentei scrisori.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips trimite această scrisoare clienților pentru a le oferi îndrumări pentru această problemă.

Philips elaborează corecții pe teren care includ: măsuri potențiale de control al riscurilor software pentru a limita setările de scanare în timpul utilizării bobinelor SENSE XL Torso, actualizări hardware pentru a include suporturi suplimentare. Philips inițiază, de asemenea, proiectarea unei bobine îmbunătățite. Philips anticipează că vă va prezenta o actualizare cu privire la dezvoltarea planului nostru până la sfârșitul anului 2024.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Roxanne Ramirez
Quality Leader

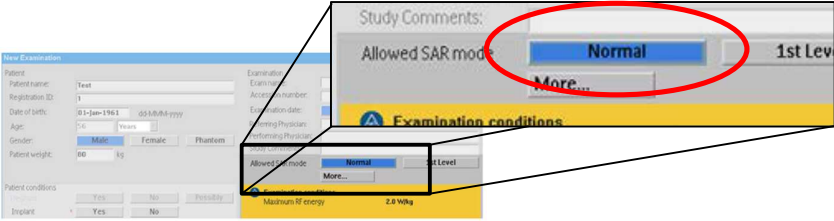


Informare consultativă - Utilizarea bobinelor SENSE XL Torso:

Bobine SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) - Toate numerele de serie pentru modele specifice

Există posibilitatea ca pacienții să sufere arsuri cauzate de bobina încălzită

Memento:

Clienții pot continua să utilizeze bobinele SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) identificate, în conformitate cu destinația de utilizare și cu instrucțiunile curente și actualizate de mai jos:

	Acțiuni de întreprins de către client	Secțiunea IFU	Instrucțiuni de operare	Detalii suplimentare
1	Evitați Modul de operare de prim nivel/scanările SAR ridicate	<i>Siguranță > Îndrumări despre Rata specifică de absorbție (SAR)</i>	<i>Pentru restricționarea tuturor protocoalelor de scanare ale unei examinări la modul de funcționare normal pentru RAS, setați Allowed SAR Mode (Modul RAS permis) la Normal în fereastra New Examination (Examinare nouă). (consultați Imaginea A1)</i>	<p>Imaginea A1: fereastra de examinare nouă, Normal încercuit cu roșu</p> 
2	Utilizați suporturi specifice	<i>Siguranță > Poziționarea bobinei și a cablului</i>	<i>Notă: Folosiți întotdeauna suporturile și saltelele specifice furnizate cu bobinele. (consultați Imaginea A2)</i>	<p>Imaginea A2: suporturile prevăzute cu bobina</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Contactul direct al pielii pacientului cu bobina poate duce la arsuri de radiofrecvență sub formă de senzație de căldură, înroșirea pielii sau chiar bășici.
3	Evitați poziționarea bobinei aproape de tunel	N/A	La utilizarea bobinelor SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T), asigurați-vă că porțiunea anterioară a bobinei este poziționată la o distanță mai mare de 2 inchi (5 cm) față de tunel. (consultați Imaginea A3)	<p>Imaginea A3: bobină (stânga), arată partea anterioară a bobinei, ilustrație din față sistemului (dreapta), arată spațiul necesar între partea anterioară și suprafața tunelului</p> 

PHILIPS

4	Nu depășiți 45 de minute de examinare	N/A	Nu depășiți 45 de minute de examinare (excluzând timpul de pregătire) pentru un singur pacient.	N/A
---	--	-----	---	-----

Formular de răspuns la NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Ref.: Bobine SENSE XL Torso (1.5T și 3.0T) - Toate numerele de serie pentru modele specifice: există posibilitatea ca pacienții să sufere arsuri cauzate de bobina încălzită

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

Urmăriți instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm că am primit și am înțeles această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din prezenta notă de atenționare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează sistemul.

- Nu mai dețin această bobină, vă rog să mă contactați la numărul de telefon de mai jos pentru a finaliza procesul de actualizare a înregistrărilor Philips.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: post_mkt_cee@philips.com