

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Bobine pentru sân sistem RM Philips
Pericol de vătămare în timpul utilizării unei bobine pentru sân

31 octombrie 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,

Philips a luat cunoștință de o posibilă problemă de siguranță la bobinele de sân ale sistemului RM, în care un pacient poate fi rănit în timpul pregătirii pentru scanare sau în timpul acesteia. 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 pregătirea pacientului în timpul utilizării bobinei pentru sân a sistemului RM, unde, dacă secțiunea transversală a pacientului cu fața în jos, a bobinei pentru sân și a mesei pentru pacient depășește diametrul intern al tunelului magnetului, pacientul poate fi comprimat între bobina pentru sân și partea superioară a tunelului magnetului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului (consultați Imaginea 1).

Imaginea 1: (Stânga) *Secțiune transversală: măsurarea combinată a înălțimii pacientului, a bobinei pentru sân și a mesei. Nu trebuie să depășească diametrul interior al tunelului magnetului.* (Dreapta) *Pregătire incorectă a pacientului: pacientul atinge/apasă pe partea laterală a tunelului.*



În plus, în cazurile de rezistență osoasă compromisă, punctele de presiune create între pacientul cu fața în jos și bobina pentru sân ar putea fi exagerate din cauza duratei examinării, a vibrațiilor mașinii și/sau a poziționării pacientului, care induce durere, ducând la vătămarea pacientului.

Până în luna septembrie 2024, Philips a primit, la nivel global, 19 rapoarte de vătămări ale pacienților asociate acestei probleme.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Pacientul poate prezenta frecare, durere, fracturi ale coastelor, contuzii, vânătăi, abraziuni și/sau dispnee.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea produsului afectat de această problemă:

Consultați Anexa A pentru o listă a bobinelor pentru sân Philips și Imaginea 2. De exemplu, eticheta sistemului și locația etichetei.



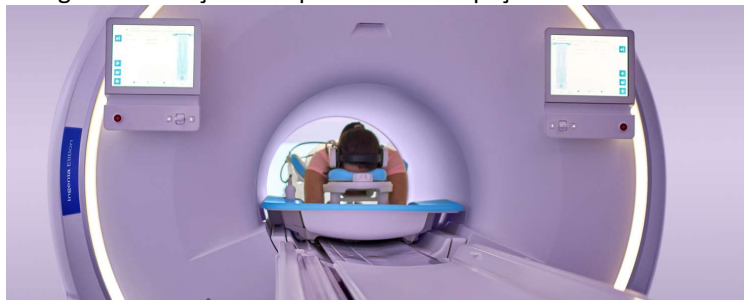
Destinație de utilizare:

Bobina pentru sân de rezonanță magnetică (RM) este destinată utilizării împreună cu un scanner RM pentru a produce imagini de diagnosticare a anatomiei vizate, care pot fi interpretate de un medic instruit. Mediile clinice în care pot fi utilizate bobinele pentru sân RM includ clinici, spitale și puncte de îngrijire clinică pentru diagnosticarea pacienților.

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

- A. Clienții pot continua să utilizeze sistemele identificate în conformitate cu destinația de utilizare.
- B. Când utilizați sistemul:
 - Respectați secțiunea **MĂSURI DE PRECAUȚIE, ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE** din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu bobina:
 - i. Când utilizați bobine pentru sân, dacă spatele pacientului atinge tunelul și oprește mișcarea mesei, nu forțați manual masa spre izocentru, acest lucru poate provoca rănirea pacientului.
 - ii. Atunci când poziționați bobina pe masă și pacientul în bobină, verificați întotdeauna ca bobina și/sau pacientul să nu lovească tunelul atunci când deplasați masa, acest lucru poate duce la rănirea pacientului. Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului pentru instrucțiuni de poziționare.
 - Respectați secțiunea **Poziționare>Siguranță** din instrucțiunile de utilizare: *Asigurați o distanță între părțile corpului și peretele tunelului.*

Imaginea 3: Poziționarea pacientului cu spațiu adecvat



- C. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema potențială.
- D. Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat către Philips DXR cât mai curând după primire, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: [a se introduce adresa de e-mail].

5. Acțiunile planificate de Philips MR pentru remedierea problemei

Philips furnizează această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare (FSN) care conține recomandări pentru utilizarea continuă a sistemelor menționate în Secțiunea 4.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul dvs. Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notă de atenționare urgentă a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Sincerely,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

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

Referință: Bobine pentru sân sistem RM Philips - Pericol de vătămare în timpul utilizării unei bobine pentru sân

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 acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă 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:

- Consultați Secțiunea 4 din nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care manipulează bobina pentru sân a sistemului.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

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

Anexa A: Lista de produse bobină pentru sân Philips

Denumirea produsului	Număr produs
Achieva TX Interventional Coil 3.0T	45353026471x
dS Breast 16ch 1.5T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Breast 16ch 3.0T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Breast 7ch 1.5T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Breast 7ch 3.0T	45353028089x 45980129071x 45980172991x
Mammotrak Diagnostic Coil 1.5T	45353022887x
Mammotrak Interventional Coil 1.5T	45353022888x
Mammotrak Diagnostic Coil 3.0T	45353022891x
Mammotrak Interventional Coil 3.0T	45353022889x
SENSE Breast Coil	45353008395x
SENSE Breast Coil 3.0T 7ch	45353008930x
ST SENSE Breast Coil	45353005457x
ST SENSE Breast Dx Coil	45353026479x