

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Cewki SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) — wszystkie numery seryjne dla określonych modeli
Ryzyko oparzeń ciała pacjentów spowodowanych rozgrzaną cewką

24 czerwca 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informacje od klientów o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem określonych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T), który może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Problem dotyczy cewek wymienionych w części 3 niniejszego zawiadomienia, które mogą być używane wyłącznie z systemami MR Intera i Achieva firmy Philips. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips wykryła problem w cewkach SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T), który może powodować miejscowe nagrzewanie się podczas skanowania, co może skutkować potencjalnymi obrażeniami u pacjentów.

Do kwietnia 2024 r. firma Philips otrzymała 64 zgłoszenia dotyczące przypadków nagrzewania się cewki, w tym 52 zgłoszenia obrażeń u pacjentów (patrz część 2) związanych z tym problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli pacjent jest narażony na miejscowe nagrzewanie, może wystąpić uczucie gorąca i/lub oparzenia I, II lub III stopnia wokół obszaru pokrytego cewką.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

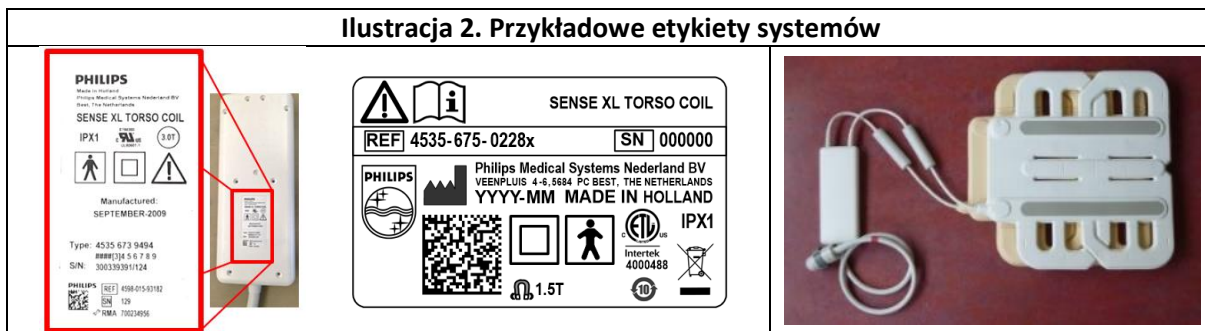
Rozpoznawanie wadliwych cewek:

Problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych określonych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) podanych na ilustracji 1. (Nazwy i modele produktów przedstawiono na Ilustracji 1). Na ilustracji 2 pokazano umiejscowienie etykiety produktu.

Ilustracja 1. Wadliwe cewki (wszystkie numery seryjne)

Nazwa produktu	Model
CEWKA SENSE XL TORSO 1.5T	453567141882
CEWKA SENSE XL TORSO 1.5T	453567141883
CEWKA SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	453567502281
CEWKA SENSE XL TORSO 3.0T	453567394942
CEWKA SENSE XL TORSO 3.0T	453567394943

CEWKA SENSE XL TORSO 3.0T	453567394945
---------------------------	--------------



Przeznaczenie:

Cewka SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) składa się z 16 elementów i jest cewką wyłącznie odbiorczą. Cewka składa się z cewki tylnej, cewki przedniej i skrzynki połączeniowej/sterownika. Cewka jest przeznaczona do obrazowania tułowia i jamy brzusznej. Cewka jest używana samodzielnie i nie można jej łączyć z innymi cewkami. Cewki są dostępne w wersjach 1,5 T i 3,0 T. Cewka do rezonansu magnetycznego (MR) jest przeznaczona do stosowania wraz ze skanerem MR i służy do uzyskiwania obrazów diagnostycznych struktury anatomicznej, które mogą być opisywane przez przeszkolonego lekarza.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Klienci mogą nadal korzystać ze wskazanych cewek w swoim systemie zgodnie z instrukcją obsługi.
 1. **Unikać trybu pracy pierwszego poziomu / skanów o wysokim współczynniku SAR**
Zgodnie z instrukcją obsługi systemu, podczas korzystania z cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Bezpieczeństwo > Wskazówki dotyczące współczynnika absorpcji swoistej (SAR)”:
Aby ograniczyć wszystkie protokoły skanowania badania do trybu pracy przy normalnym współczynniku SAR, ustawić opcję Allowed SAR Mode (Dozwolony tryb współczynnika SAR) na Normal (Normalny) w oknie New Examination (Nowe badanie).
 2. **Używać dedykowanych podkładek**
Zgodnie z instrukcją obsługi systemu, podczas korzystania z cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Bezpieczeństwo > Pozycjonowanie cewek i kabli”:
Zawsze używać dedykowanych podkładek i materacy dostarczanych z cewkami.
- Zaktualizowane instrukcje zostały podane poniżej.
 1. **Unikać umieszczania cewki blisko otworu**
Podczas korzystania z cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) należy upewnić się, że część przednia cewki znajduje się w odległości większej niż 5 cm (2 cale) od otworu.
 2. **Czas badania nie powinien przekraczać 45 minut**
Czas badania każdego pacjenta (z wyłączeniem czasu konfiguracji) nie powinien przekraczać 45 minut.
- W celu lepszego zrozumienia tych informacji zostały one streszczone w dokumencie „Wskazówki dotyczące korzystania z cewek SENSE XL Torso” dołączonym do niniejszego

dokumentu. Załącznik należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu, tak aby był widoczny dla operatorów.

- Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem a także powiązanym ryzykiem/niebezpieczeństwem.
- **Jak najszybciej** po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Niniejsze zawiadomienie zawiera wskazówki dotyczące rozwiązywania opisywanego problemu.

Firma Philips opracowuje akcje naprawcze, które obejmują kontrolę potencjalnego ryzyka związanego z oprogramowaniem w celu ograniczenia ustawień skanowania podczas korzystania z cewek SENSE XL Torso, a także modernizacje sprzętowe uwzględniające dodatkowe podkładki. Firma Philips rozpoczyna również projektowanie ulepszonej cewki. Firma Philips planuje wysłać Państwu informacje o postępach realizacji naszych planów do końca 2024 r.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, serwis.medyczny@philips.com](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Roxanne Ramirez
Quality Leader

Electronically signed by: Roxanne
Ramirez
Reason: "I Approve"
Date: May 29, 2024 20:38 CDT

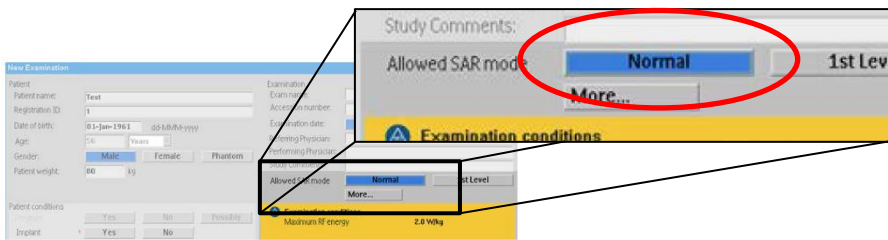

Wskazówki dotyczące korzystania z cewek SENSE XL Torso:

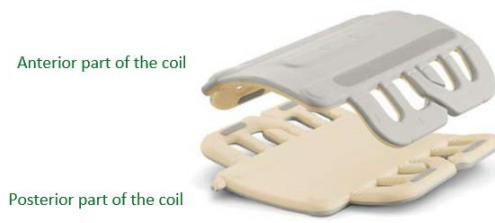
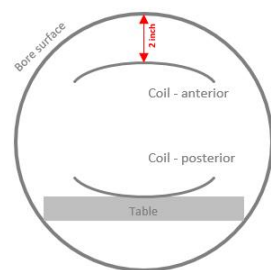
Cewki SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) — wszystkie numery seryjne dla określonych modeli

Ryzyko oparzeń ciała pacjentów spowodowanych rozgrzaną cewką

Przypomnienie:

Klienci mogą nadal korzystać ze wskazanych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) zgodnie z przeznaczeniem oraz bieżącymi i zaktualizowanymi instrukcjami podanymi poniżej.

	Działanie podejmowane przez klienta	Część w instrukcji obsługi	Instrukcje dla operatora	Dodatkowe szczegóły
1	Unikać trybu pracy pierwszego poziomu / skanów o wysokim współczynniku SAR	<i>Bezpieczeństwo > Wskazówki dotyczące współczynnika absorpcji swojej (SAR)</i>	<i>Aby ograniczyć wszystkie protokoły skanowania badania do trybu pracy przy normalnym współczynniku SAR, ustawić opcję Allowed SAR Mode (Dozwolony tryb współczynnika SAR) na Normal (Normalny) w oknie New Examination (Nowe badanie). (patrz ilustracja A1).</i>	<p>Ilustracja A1: Okno New Examination (Nowe badanie), opcja Normal (Normalny) zaznaczona na czerwono</p> 
2	Używać dedykowanych podkładek	<i>Bezpieczeństwo > Pozycjonowanie cewek i kabli</i>	<i>Uwaga: zawsze używać dedykowanych podkładek i materacy dostarczanych z cewkami (patrz ilustracja A2).</i>	<p>Ilustracja A2: Podkładki dostarczane z cewką</p>  <ul style="list-style-type: none"> Bezpośredni kontakt skóry pacjenta z cewką może prowadzić do oparzeń spowodowanych falami radiowymi w postaci uczucia gorąca, zaczerwienienia skóry, a nawet pęcherzy.
3	Unikać umieszczania cewki blisko otworu	<i>Nie dotyczy</i>	Podczas korzystania z cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) należy upewnić się, że część przednia cewki znajduje się w odległości większej niż 5 cm	<p>Ilustracja A3: Cewka (po lewej) z widoczną częścią przednią cewki, ilustracja widoku z przodu systemu (po prawej) przedstawiająca wymaganą przestrzeń między częścią przednią a powierzchnią otworu</p>

			(2 cale) od otworu. (patrz ilustracja A3).	 
4	Czas badania nie powinien przekraczać 45 minut	<i>Nie dotyczy</i>	Czas badania każdego pacjenta (z wyłączeniem czasu konfiguracji) nie powinien przekraczać 45 minut.	Nie dotyczy

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: cewki SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) — wszystkie numery seryjne dla określonych modeli: ryzyko oparzeń ciała pacjentów spowodowanych rozgrzaną cewką

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom.

- Nie posiadam już z tej cewki, proszę o kontakt pod poniższym numerem, aby dokończyć proces aktualizacji danych firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):



Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com