

Zaktualizowane 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

3 stycznia 2025 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego
i właściwego użytkowania posiadanego sprzętu**

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 usterka 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 października 2024 r. firma Philips otrzymała 65 zgłoszeń dotyczących przypadków nagrzewania się cewki, w tym 54 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. Cewki, których dotyczy problem
(wszystkie numery seryjne wszystkich wersji modeli podanych poniżej)**

Nazwa produktu	Model
CEWKA SENSE XL TORSO 1.5T	45356714188x
CEWKA SENSE XL TORSO	45356750228x
CEWKA SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	45980158521x

CEWKA SENSE XL TORSO	45356739494x
CEWKA SENSE XL TORSO	45980159318x



Przeznaczenie:

Rodzina produktów ACHIEVA 1.5T i INTERA 1.5T obejmuje urządzenia diagnostyczne pozwalające uzyskać obrazy przekroju ciała, obrazy i/lub widma spektroskopowe w dowolnej orientacji wszystkich wewnętrznych struktur ciała. Obrazy te dostarczają przeszkolonym lekarzom informacji, które mogą pomóc w postawieniu właściwej diagnozy.

Uwaga: cewka SENSE XL Torso została zoptymalizowana do obrazowania narządów jamy brzusznej, miednicy i klatki piersiowej. Stopień czułości cewki umożliwia uzyskiwanie dokładnych obrazów wątroby i układu żółciowego, śledziony, nerek, trzustki, nadnerczy, układu naczyniowego śródpiersia, płuc i jamy brzusznej oraz splotu ramiennej. Dzięki elastycznej konstrukcji cewka zapewnia wygodę pacjentowi oraz pozwala uzyskiwać obrazy wysokiej jakości.

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 swojej (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 przygotowania) 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 zaktualizowany 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:

1. **Etykiety ostrzegawcze na cewce i podkładce:** po otrzymaniu od Państwa odpowiedzi przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem celem umówienia wizyty inżyniera serwisu, który umieści na zakupionej cewce i podkładce etykietę ostrzegawczą. Wizyty te rozpoczną się w styczniu 2025 r. (Nr ref. FCO78100607)
2. **Aktualizacja instrukcji obsługi:** dodanie ostrzeżeń i ilustracji w drugim kwartale 2025 r.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Philips.

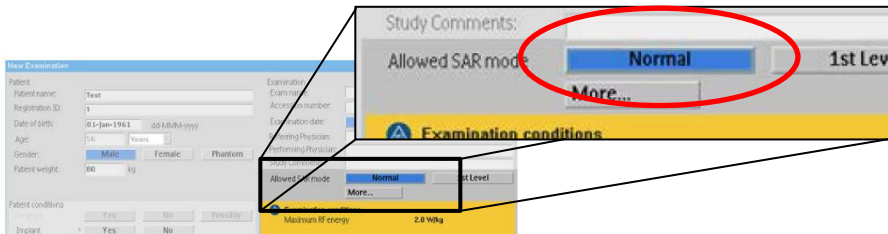
Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

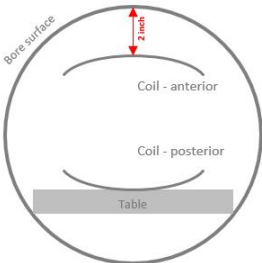
Z poważaniem

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

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 swoistej (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>	Ilustracja A1: Okno New Examination (Nowe badanie), opcja Normal (Normalny) zaznaczona na czerwono 
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>	Ilustracja A2: Elektrody dostarczane z cewką  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	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

			(2 cale) od otworu. (patrz ilustracja A3).	Anterior part of the coil Posterior part of the coil  
4	Czas badania nie powinien przekraczać 45 minut	Nie dotyczy	Czas badania każdego pacjenta (z wyłączeniem czasu przygotowania) nie powinien przekraczać 45 minut.	Nie dotyczy

Aktualizacja: 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 Pilnego zawiadomienia dotyczącego 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.

Należy wybrać prawidłową odpowiedź:

- ☐ Tak, proszę o kontakt z moją placówką w celu umówienia wizyty inżyniera serwisu i zaktualizowania etykiet na mojej cewce lub cewkach.
- ☐ Nie posiadam już tej cewki, proszę o kontakt pod poniższym numerem, aby dokończyć proces aktualizacji danych firmy Philips.

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

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