

Druga aktualizacja: PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Cewki SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) — wszystkie numery seryjne konkretnych modeli
Możliwość doznania przez pacjentów poparzeń w wyniku kontaktu z gorącą cewką

27 października 2025 r.

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

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips zaktualizowała wcześniej opublikowane PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z listopada 2024 r., dodając w części 5 szczegóły dotyczące planowanej aktualizacji oprogramowania.

W zażaleniach od klientów firma Philips otrzymała informacje o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem konkretnych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T), który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Cewki, których dotyczy problem, wymieniono w części 3 niniejszego dokumentu. Mogą być one używane tylko 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 z cewkami SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T), który może powodować miejscowe nagrzewanie się podczas skanowania, co może potencjalnie spowodować obrażenia ciała u pacjentów.

Do sierpnia 2025 r. firma Philips otrzymała 66 zażaleń dotyczących nagrzewania się cewki, w tym 55 zgłoszeń odnośnie do obrażeń ciała pacjentów (patrz część 2) spowodowanych przez ten problem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku narażenia pacjenta na miejscowe nagrzewanie się pacjent może odczuwać ciepło lub doznać poparzeń 1., 2., lub 3. stopnia w obszarze, który styka się z cewką.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

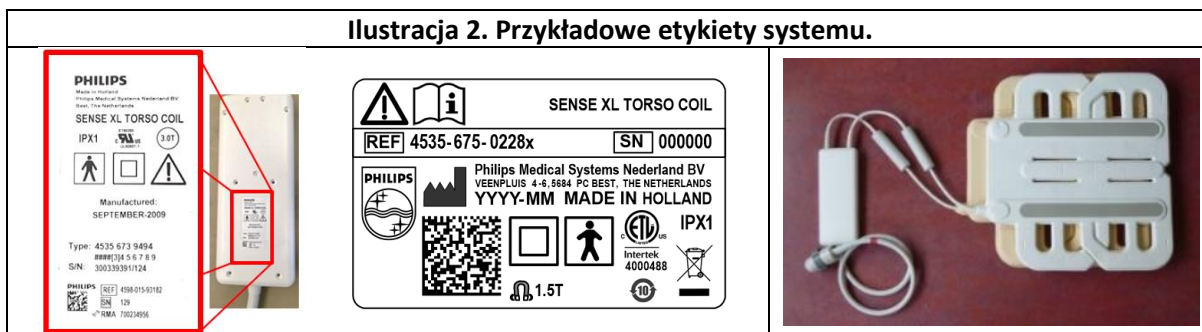
Identyfikacja cewek, których dotyczy problem

Dotyczy to wszystkich numerów seryjnych konkretnych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) wymienionych na ilustracji 1. (Patrz Nazwy i modele produktu wymieniono na ilustracji 1). Na ilustracji 2 pokazano, gdzie znajduje się etykieta produktu.

Ilustracja 1. Cewki, których dotyczy problem.
(wszystkie numery seryjne wszystkich wersji poniższych modeli)

Nazwa produktu	Model
SENSE XL TORSO COIL 1.5T	45356714188x
SENSE XL TORSO COIL	45356750228x
SENSE XL TORSO COIL 1.5T Mk2	45980158521x
SENSE XL TORSO COIL	45356739494x
SENSE XL TORSO COIL	45980159318x

Ilustracja 2. Przykładowe etykiety systemu.



Przeznaczenie:

Rodzina aparatów ACHIEVA 1.5T i INTERA 1.5T obejmuje urządzenia diagnostyczne, które umożliwiają tworzenie obrazów przekrojowych, spektroskopowych i/lub widm wewnętrznych struktur anatomicznych całego ciała w dowolnej orientacji. Obrazy te, opisywane przez przeszkolonego lekarza, zapewniają informacje, które mogą ułatwić postawienie rozpoznania.

Uwaga: cewka SENSE XL Torso jest zoptymalizowana do obrazowania narządów znajdujących się w obrębie jamy brzusznej, miednicy oraz klatki piersiowej. Objętość czułości tej cewki zapewnia szczegółowe obrazy wątroby oraz dróg żółciowych, śledziony, nerek, trzustki, nadnerczy, śródpiersia, a także płucnych i brzusznych naczyń krwionośnych oraz splotu ramiennej. Konstrukcja cewki jest elastyczna, co zapewnia jakość obrazów i wygodę pacjenta.

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

- Klienci nadal mogą korzystać ze wspomnianych cewek z posiadanym systemem, przestrzegając informacji zawartych w instrukcji obsługi.

1. Unikać skanowania w trybie pracy pierwszego poziomu / skanów o wysokim współczynniku SAR

Podczas korzystania z cewek SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi systemu w rozdziale „Safety>Guidance for Specific Absorption Rate (SAR)” (Bezpieczeństwo > Wskazówki dotyczące współczynnika absorpcji swojej SAR):

Aby ograniczyć wszystkie protokoły skanowania do badań w trybie normalnym ze względu na SAR, w oknie Nowe badanie dla opcji Dopuszczalny tryb SAR należy wybrać ustawienie Normalny.

2. **Korzystać z dedykowanych podkładek**
Podczas używania cewek SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi w rozdziale „*Safety>Coil and Cable positioning*” (Bezpieczeństwo > Dostosowywanie położenia cewki i przewodów):
Zawsze używać dedykowanych podkładek i materaców dostarczonych z cewkami.
- Co więcej, firma Philips zamieszcza zaktualizowane instrukcje poniżej.
 1. **Unikać umieszczania cewki blisko otworu tunelu**
Podczas używania cewek SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso należy upewnić się, że przednia część cewki znajduje się w odległości co najmniej 5 cm (2 cale) od otworu tunelu.
 2. **Nie wykonywać badań dłuższych niż 45 minut**
Nie należy wykonywać badań jednego pacjenta dłuższych niż 45 minut (z wyłączeniem czasu przygotowania).
- Aby ułatwić użytkownikom zapoznanie się z tymi informacjami i korzystanie z nich, ich podsumowanie znajduje się w załączniku do tego dokumentu o nazwie „*Zawiadomienie doradcze — używanie cewek SENSE XL Torso*”. Załącznik ten należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu(-ów), aby umożliwić operatorom zapoznanie się z nim.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu w celu powiadomienia ich o problemie z produktem i związanym z nim niebezpieczeństwie/zagrożeniu.
- Jak **najszybciej** (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać załączony zaktualizowany formularz odpowiedzi klienta do firmy Philips.

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

Firma Philips opublikowała niniejsze zawiadomienie dla klientów, które zawiera wytyczne dotyczące wspomnianego problemu.

Firma Philips pracuje nad akcją naprawczą, która będzie obejmować następujące aspekty:

1. **Etykieta ostrzegawcza na cewce i podkładce:** zależnie od informacji przekazanych w formularzu odpowiedzi przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w Państwa placówce w celu umieszczenia etykiety ostrzegawczej na cewce i podkładce. Akcja ta będzie realizowana od stycznia 2025 r. (Akcja naprawcza FCO78100607).
2. **Aktualizacja oprogramowania: przedstawiciel firmy Philips** skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu instalacji aktualizacji oprogramowania, gdy tylko zostanie opublikowana. (Patrz akcje naprawcze poniżej).
 - **Aktualizacja instrukcji obsługi:** uwzględnienie dodatkowych ostrzeżeń i ilustracji.
 - **Interfejs użytkownika:** aktualizacja obejmująca dodatkowe informacje i wsparcie w przebiegu pracy (okresy schładzania), które mają umożliwić bezpieczne korzystanie z cewki podczas badania.

Numer referencyjny	Nowa wersja oprogramowania	Planowana data wdrożenia
FCO78100608	5.8.2	4. kwartał 2025 r.
FCO78100610	R.3.2.3 SP6	3. kwartał 2025 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 opisanym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

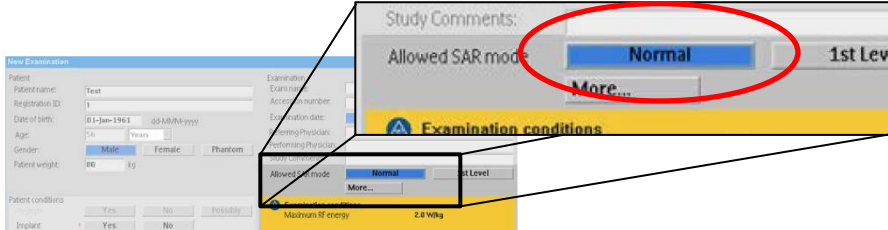
Z poważaniem,

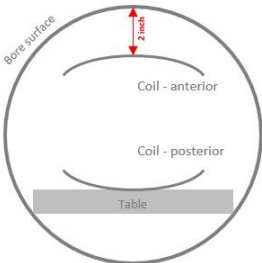


Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Dla przypomnienia:

Klienci nadal mogą korzystać ze wspomnianych cewek SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) zgodnie z przeznaczeniem oraz obecnymi i zaktualizowanymi wytycznymi znajdującymi się poniżej.

	Działanie do podjęcia przez klienta	Rozdział instrukcji obsługi	Instrukcja dla operatora	Dodatkowe informacje
1	Unikać skanowania w trybie pracy pierwszego poziomu / skanów o wysokim współczynniku SAR	<i>Bezpieczeństwo > Wskazówki dotyczące współczynnika absorpcji swoistej (SAR)</i>	<i>Aby ograniczyć wszystkie protokoły skanowania do badań w trybie normalnym ze względu na SAR, w oknie Nowe badanie dla opcji Dopuszczalny tryb SAR należy wybrać ustawienie Normalny (patrz ilustracja A1).</i>	Ilustracja A1: okno Nowe badanie, ustawienie Normalny zaznaczone na czerwono. 
2	Korzystać z dedykowanych podkładek	<i>Bezpieczeństwo > Dostosowywanie położenia cewki i przewodów</i>	<i>Uwaga: zawsze używać dedykowanych podkładek i materaców dostarczonych z cewkami (patrz ilustracja A2).</i>	Ilustracja A2: podkładka dostarczona z cewką.  Bezpośredni kontakt skóry pacjenta z cewką może wywołać spowodowane falami radiowymi poparzenia w postaci uczucia ciepła, zaczerwienienia skóry, bądź nawet pęcherzy.
3	Unikać umieszczania cewki blisko otworu tunelu	<i>Nd.</i>	Podczas używania cewek SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso należy upewnić się, że przednia część cewki znajduje się w odległości co najmniej 5 cm (2 cale) od otworu tunelu (patrz ilustracja A3).	Ilustracja A3: (po lewej) — ilustracja przedstawiająca przednią część cewki; (po prawej) — widok od przodu systemu: przestrzeń wymagana między przednią częścią cewki a powierzchnią otworu tunelu.

				Anterior part of the coil Posterior part of the coil  
4	Nie wykonywać badań dłuższych niż 45 minut	Nd.	Nie należy wykonywać badań jednego pacjenta dłuższych niż 45 minut (z wyłączeniem czasu przygotowania).	Nd.

Druga aktualizacja: PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: cewki SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) — wszystkie numery seryjne konkretnych modeli: możliwość doznania przez pacjentów poparzeń w wyniku kontaktu z gorącą cewką

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w części 4 pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte 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): _____

Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com