

Actualizare – 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

Noiembrie 2024

Stimate client,

Această scrisoare are rolul de a vă informa cu privire la o actualizare a notei de atenționare urgentă de corecție a dispozitivului medical Philips datată 31 mai 2024.

Mesaje cheie din scrisoare:

- Prezenta scrisoare conține informații importante trimise anterior pentru utilizarea în continuare în condiții de siguranță și în mod corespunzător a echipamentelor dvs. (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4 „Acțiuni care trebuie întreprinse de client” din Scrisoare).
- Philips a actualizat secțiunea 3 a scrisorii (*Produsele afectate și cum le puteți identifica*) pentru a identifica bobinele SENSE XL Torso afectate și pentru a se asigura că sunt incluse toate bobinele Generation 1.
 - 12nc din tabel reprezintă acum toate versiunile diferite pentru același tip de bobină afectată, prin intermediul ultimei cifre (x).
 - Au fost identificați clienți suplimentari.
- Philips a actualizat secțiunea 5 din scrisoarea anexată (Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei) cu: Actualizarea etichetelor de avertizare și a instrucțiunilor de utilizare.
- Transmiteți această notă de atenționare urgentă tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema produsului și pericolul/vătămarea asociată acesteia, până când problema este rezolvată.
- Vă rugăm să completați și să returnați **cât mai rapid** către Philips formularul de răspuns al clientului actualizat anexat. Philips vă solicită ca, și în cazul în care ați confirmat o versiune anterioară a prezentei scrisori, să răspundeți cu o confirmare la prezenta scrisoare actualizată.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații sau asistență suplimentară referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. Philips local.

Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Director Departament Calitate RM

Actualizare: 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

Noiembrie 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 identificate în secțiunea 3 din această scrisoare pot fi utilizate numai cu sistemele 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 65 de plângeri privind evenimente de încălzire a bobinei, inclusiv 54 de rapoarte de vătămare a pacienților (a se vedea secțiunea 2) asociate cu această problemă până în octombrie 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.

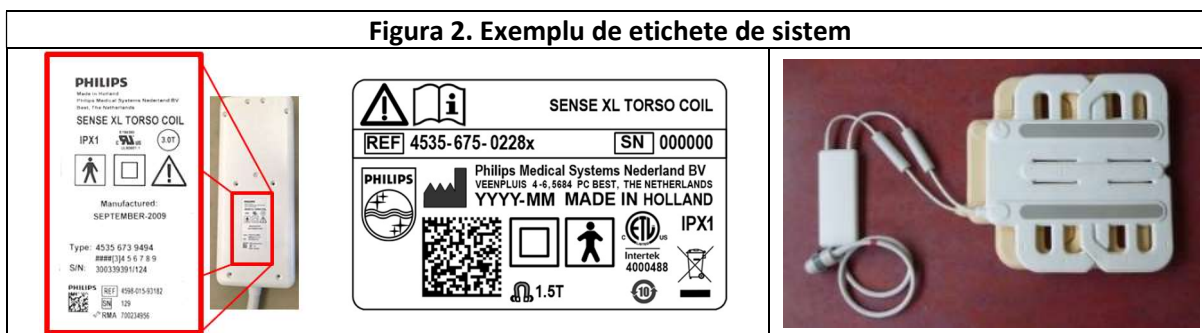
3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

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 ale tuturor iterațiilor modelelor de mai jos)**

Numele produsului	Model
BOBINĂ SENSE XL TORSO 1.5T	45356714188x
BOBINĂ SENSE XL TORSO	45356750228x
BOBINĂ SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	45980158521x
BOBINĂ SENSE XL TORSO	45356739494x
BOBINĂ SENSE XL TORSO	45980159318x



Destinație de utilizare:

Familia ACHIEVA 1.5T și INTERA 1.5T constă în echipamentele de diagnosticare care produc imagini transversale, imagini spectroscopice și/sau spectre în orice orientare ale structurii interne a întregului corp. Aceste imagini, atunci când sunt interpretate de un medic instruit, furnizează informații care pot ajuta la diagnosticare.

Notă: Bobina SENSE XL Torso este optimizată pentru a obține imagini ale organelor abdomenului, pelvisului și pieptului. Volumul sensibil al acestei bobine oferă imagini detaliate ale ficatului și sistemului biliar, splinei, rinichilor, pancreasului, glandelor suprarenale, mediastinului, vasculaturii pulmonare și abdominale și plexului brahial. Bobina are un design flexibil pentru a asigura confortul optim al pacientului și calitatea imaginii.

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”:
Folosiți 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 inch (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 informarea se află într-un loc care poate fi văzut de operatori.
- Transmiteți această notă de atenționare urgentă 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 actualizat 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 dezvoltă corecții la locul de utilizare care includ:

1. **Etichetă de avertizare pentru bobină și suport:** Conform formularului dvs. de răspuns, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită a inginerului de service pe teren (FSE) la sediul dvs. pentru a aplica o etichetă de avertizare pe bobină și suport începând cu ianuarie 2025. (Ref. FCO78100607)
2. **Actualizarea instrucțiunilor de utilizare (IFU):** Inclusiv avertismente și ilustrații suplimentare Q2 2025.

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

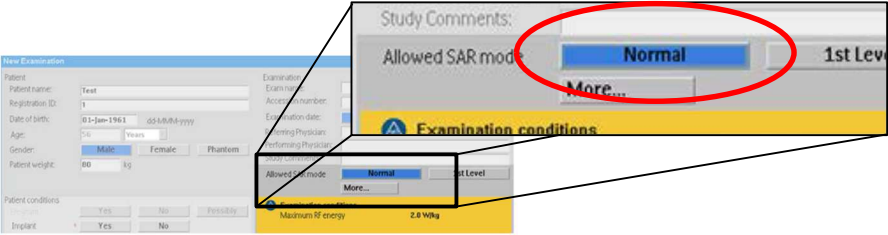

Această notă de atenționare urgentă fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.



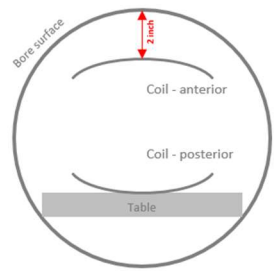
Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Director Departament Calitate RM

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 inch	Imaginea A3: bobină (stânga), arată partea anterioară a bobinei, ilustrație din fața sistemului (dreapta), arată spațiul necesar între partea anterioară și suprafața tunelului

			(5 cm) față de tunel. (consultați Imaginea A3)	<p>Anterior part of the coil</p>  <p>Posterior part of the coil</p> 	
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	

Actualizare: 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 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: _____

Ațiuni de întreprins de către client:

Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Selectați răspunsul adecvat:

- Da, vă rog să contactați unitatea mea pentru a programa un FSE care să actualizeze eticheta de pe bobina (bobinele) mea (mele).
- Nu, unitatea mea nu mai deține această bobină, vă rog să mă contactați la numărul de telefon de mai jos pentru a finaliza procesul de actualizare a înregistrărilor Philips.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles nota de atenționare urgentă însoțitoare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii.

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