

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE GYROSCAN ACS NT, INTERA 1.5T E ACHIEVA 1.5T DOTATE DI BOBINA SENSE BODY 1.5T.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100437) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature Gyroscan ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T dotate di bobina SENSE BODY 1.5, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO78100437.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Masdonna



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Bobina SENSE BODY 1.5T utilizzata con apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T

Surriscaldamento dei cavi della bobina SENSE BODY 1.5T

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T dotate di bobina SENSE BODY 1.5T.</p> <p>La bobina SENSE BODY 1.5T funziona in combinazione con la bobina QUADRATURE BODY (QBC). La QBC funge da trasmettitore di Radio Frequenza (RF) e la bobina SENSE BODY 1.5T da ricevitore. L'uso della bobina SENSE BODY è previsto per l' "imaging" (acquisizione d'immagini) del torace, addome, cavità pelvica ed estremità inferiori.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Nel manuale Istruzioni per l'Uso sono fornite alcune avvertenze su come (e su come NON) deve essere posizionata la bobina SENSE BODY 1.5T e i suoi cavi rispetto al paziente e al tunnel magnete, al fine di prevenire una situazione di potenziale pericolo per il paziente. Quando, durante l'esecuzione di un esame, queste avvertenze non vengono osservate, il posizionamento dei cavi della bobina potrebbe causare un effetto risonanza, non intenzionale, attraverso il paziente oppure un surriscaldamento dei cavi della bobina, dovuto all'accoppiamento tra la RF con la bobina QBC.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Si potrebbe verificare un effetto risonanza, non intenzionale, attraverso il paziente o un surriscaldamento dei cavi della bobina, qualora i cavi vengano posizionati in uno dei seguenti modi, ognuno dei quali è contrario a quanto indicato nel manuale Istruzioni per l'Uso:</p> <ul style="list-style-type: none">• i cavi sono arrotolati o attorcigliati all'interno della QBC (area a RF);

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Bobina SENSE BODY 1.5T utilizzata con apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T

Surriscaldamento dei cavi della bobina SENSE BODY 1.5T

<p>RISCHI CONNESSI (continua)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • i cavi non scorrono <u>direttamente lontano dalla</u> regione d'interesse; • i cavi sono stati posizionati in prossimità della QBC; • i cavi sono in contatto diretto con il corpo paziente; • la scatola di interfaccia della bobina è in contatto diretto con il corpo del paziente; • i cavi e la scatola di interfaccia della bobina non hanno tra di essi una distanza sufficiente. <p>L'uso combinato della bobina SENSE BODY 1.5T, l'utilizzo di un SAR (Specific Absorption Rate - energia assorbita per unità di massa) alto per eseguire la scansione e il posizionamento dei cavi contrariamente a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso, potrebbero esporre il paziente a rischio di ustioni.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutte le bobine SENSE BODY 1.5T che riportano uno dei seguenti codici di identificazione (composto da 12 cifre):</p> <p>4522 131 5575x* 4522 132 1985x 4522 132 7619x 4598 000 5187x 4598 000 5189x 4598 003 59051</p> <p>* dove la "x" può essere un numero che varia da 1 a 9.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Bobina SENSE BODY 1.5T utilizzata con apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T

Surriscaldamento dei cavi della bobina SENSE BODY 1.5T

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI (continua)</p>	<p>Il codice di identificazione, composto da 12 cifre, è indicato alla voce “REF”, presente nella sezione posteriore della bobina, come da esempio che segue.</p> 
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</p>	<p>Nel manuale Istruzioni per l’Uso vengono fornite alcune avvertenze, in termini di sicurezza, utili al fine di prevenire le situazioni di potenziale pericolo per il paziente descritte in precedenza (vedi sezione RISCHI CONNESSI), incluso (senza alcuna limitazione) alcune avvertenze di carattere generale per prevenire potenziali ustioni al paziente oltre che avvertenze circa l’utilizzo di un SAR alto per eseguire la scansione.</p> <p>Questo tipo di situazioni possono essere evitate attenendosi a quanto indicato nel manuale Istruzioni per l’Uso, compreso:</p> <ul style="list-style-type: none">• “Evitare di posizionare cavi arrotolati e cavi attorcigliati (cavi della bobina RF, scatole di interfaccia ed elettrodi per ECG) all’interno della bobina corpo (area a radiofrequenza - RF). <p>I cavi arrotolati possono essere soggetti a un riscaldamento eccessivo con conseguenti ustioni cutanee se entrano in contatto con il paziente. I cavi devono avere un percorso parallelo all’asse del tunnel.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Bobina SENSE BODY 1.5T utilizzata con apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T

Surriscaldamento dei cavi della bobina SENSE BODY 1.5T

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (continua)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Evitare di posizionare il gruppo cavo della bobina RF in prossimità della bobina di trasmissione RF. Evitare il contatto diretto della cute del paziente con il gruppo cavo della bobina RF. Tutte queste condizioni possono provocare un eccessivo riscaldamento locale e persino ustioni cutanee. Procedere con cura al corretto posizionamento del gruppo cavo della bobina RF. Mantenere una distanza dalla cute del paziente di almeno 2 cm. Applicare lo spaziatore o i cuscinetti speciali del set di accessori di posizionamento standard nei punti in cui i cavi potrebbero entrare a contatto con la cute.• Non cercare di piegare o forzare la bobina affinché assuma una forma non naturale/anomala.• Non posizionare la bobina in modo perpendicolare rispetto al campo magnetico principale.• Fare scorrere sempre il cavo lontano dalla regione di interesse.• Posizionare e fissare il cavo utilizzando le clip fornite con il set accessori (apparecchiature Achieva 1.5T e 3.0T) o nelle scanalature sotto il materasso (apparecchiatura 3.0T TX).• Non posizionare alcuna scatola di interfaccia sul corpo del paziente. La scatola di interfaccia potrebbe essere posizionata sul paziente solo in casi eccezionali. <p>Solo in questi casi. Applicare lo spaziatore o i cuscinetti speciali del set di accessori di posizionamento standard al fine di evitare il contatto diretto con la cute del paziente. (Istruzioni per l'Uso versione 2.18.11 per Intera 1.5T, Achieva 1.5T; versione 2.18.8 per GYROSCAN ACS NT)</p>
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Bobina SENSE BODY 1.5T utilizzata con apparecchiature GYROSCAN ACS NT, Intera 1.5T e Achieva 1.5T

Surriscaldamento dei cavi della bobina SENSE BODY 1.5T

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Benché l'attenersi a quanto indicato nel manuale Istruzioni per l'Uso possa prevenire il verificarsi di situazioni di potenziale pericolo per il paziente, Philips ha deciso di fornire una protezione ulteriore. Stiamo sviluppando un rivestimento che verrà applicato al gruppo cavi della bobina SENSE BODY 1.5T al fine di assicurare uno spazio idoneo tra i cavi ed il paziente, riducendo così la possibilità che si verifichino interazioni RF e un surriscaldamento dei cavi.</p> <p>Questo rivestimento verrà distribuito come parte della FCO78100437 per tutte le bobine SENSE BODY presenti nel parco installato e verrà installato a titolo gratuito da Philips.</p> <p>Il rilascio di questa FCO è pianificato per la fine del 2015 (Q4-2015).</p> <p>Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com per ogni dubbio o chiarimento in merito, utilizzando quale riferimento FCO78100437.</p>
--	---