

# PHILIPS

Spett.le

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

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PRODIVA 1.5T CX E PRODIVA 1.5T CS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100491) 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 Prodiva 1.5T CX e Prodiva 1.5T CS sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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

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

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o posta certificata PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.  
Healthcare  
Technical Support Manager  
N. Malasomma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature di Risonanza Magnetica Prodiva

#### Ustioni cutanee a causa del contatto diretto con il cavo della bobina surriscaldato

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Prodiva 1.5T CX, Prodiva 1.5T CS
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Le apparecchiature di Risonanza Magnetica dissipano l'energia da diverse fonti. Questo potrebbe determinare l'aumento della temperatura dei componenti prossimi al paziente quali i cavi o le bobine RF.</p> <p>Generalmente, la temperatura finale di questi componenti non supera la temperatura corporea. I cavi della bobina potrebbero surriscaldarsi e causare delle ustioni cutanee, se sono in contatto diretto con il paziente e se i cavi non vengono posizionati come indicato nelle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura.</p> <p>Le circostanze che possono causare un riscaldamento eccessivo includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i cavi della bobina sono arrotolati o attorcigliati all'interno della bobina Quadrature Body (area RF);</li> <li>• il cavo della bobina è in contatto diretto con la parete del tunnel o</li> <li>• il cavo della bobina è vicino all'anello di gomma che si trova all'interno del tunnel sul lato opposto al lettino portapazienti</li> </ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Se i cavi della bobina surriscaldati entrano in contatto diretto con la cute del paziente potrebbero causare delle ustioni cutanee.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Le apparecchiature Prodiva 1.5T che riportano rispettivamente i seguenti codici prodotto 781070 e 781069:</p> <p>Prodiva 1.5T CX (codice prodotto 781070)</p> <p>Prodiva 1.5T CS (codice prodotto 781069)</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	<p>Durante la preparazione degli esami, siete pregati di attenerVi alle Istruzioni per l'Uso al fine di posizionare la bobina avendo cura di separare i cavi dalla cute del paziente utilizzando, se necessario, gli spaziatori o i cuscinetti forniti con l'apparecchiatura.</p> <p>Le avvertenze relative sono presenti nella "sezione 2" delle Istruzioni per l'Uso: Sicurezza -&gt; Sicurezza durante la scansione -&gt; Posizionamento bobina e cavo.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature di Risonanza Magnetica Prodiva

#### Ustioni cutanee a causa del contatto diretto con il cavo della bobina surriscaldato

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips ha previsto un'azione correttiva su tutte la apparecchiature di Risonanza Magnetica Prodiva interessate dal problema descritto. Il cavo di ogni bobina verrà integrato con un Balun che può ridurre l'eccessivo riscaldamento del cavo, al fine di evitare ustioni cutanee anche in quei casi in cui il cavo della bobina è posizionato in modo improprio vicino alla cute del paziente senza un isolamento sufficiente.</p> <p>Questa azione correttiva, il cui riferimento è FCO78100491 verrà implementata da Philips a titolo gratuito. Il rilascio di questa FCO è pianificato per la fine del 2018 (Q4-2018).</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 FCO78100491.</p>
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------