PHILIPS

Aggiornamento: Avviso di sicurezza

Bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) - Tutti i numeri di serie dei modelli specifici
Possibilità che i pazienti riportino ustioni causate dal riscaldamento della bobina

17 dicembre 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è stata messa a conoscenza, attraverso reclami da parte dei clienti, di un potenziale problema di sicurezza relativo a specifiche bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Le bobine interessate sono identificate nel paragrafo 3 della presente lettera e possono essere utilizzate solo con i sistemi Philips RM Intera e Achieva. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. **La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi**

   Philips ha identificato un problema relativo alle bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) che può provocare un riscaldamento localizzato durante la scansione, con conseguenti potenziali danni ai pazienti.

   Fino ad ottobre 2024, Philips ha ricevuto 65 segnalazioni di eventi di riscaldamento delle bobine, tra cui 54 segnalazioni di danni ai pazienti (vedere paragrafo 2) associati a questo problema.

2. **Pericoli/danni associati al problema**

   Se il paziente è esposto a un riscaldamento localizzato, esiste la possibilità di una sensazione di calore e/o ustioni di 1°, 2° o 3° grado intorno all'area coperta dalla bobina.

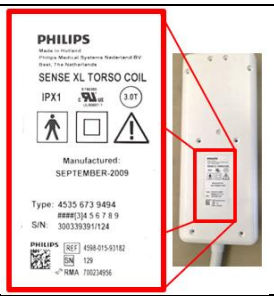
3. **Prodotti interessati e come identificarli**

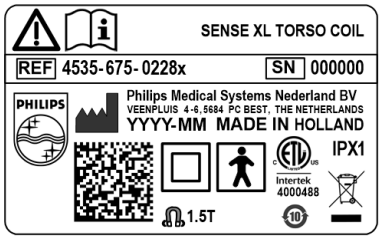
   Identificazione delle bobine interessate:
   Sono interessati tutti i numeri di serie delle specifiche bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) identificate nella Figura 1. (Vedere la Figura 1 per il nome e il modello del prodotto). La Figura 2 illustra la posizione dell'etichetta del prodotto.

Figura 1. Bobine interessate
(tutti i numeri di serie di tutte le iterazioni dei modelli riportati di seguito)

Nome prodotto	Modello
BOBINA SENSE XL TORSO 1,5 T	45356714188x
BOBINA SENSE XL TORSO	45356750228x
BOBINA SENSE XL TORSO 1,5 T Mk2	45980158521x
BOBINA SENSE XL TORSO	45356739494x
BOBINA SENSE XL TORSO	45980159318x

Figura 2. Esempio di etichette del sistema





Uso previsto:
La gamma ACHIEVA 1,5 T e INTERA 1,5 T è costituita da dispositivi diagnostici che producono immagini in sezione, immagini spettroscopiche e/o spettri in qualsiasi orientamento della struttura interna dell'intero corpo. Queste immagini, se interpretate da un medico qualificato, forniscono informazioni utili per la diagnosi.

Nota: la bobina SENSE XL Torso è ottimizzata per l'imaging degli organi di addome, pelvi e torace. Il volume sensibile di questa bobina fornisce un imaging dettagliato di fegato e sistema biliare, milza, reni, pancreas, ghiandole surrenali, mediastino, sistema vascolare polmonare e addominale e plesso brachiale. La bobina è dotata di un design flessibile per garantire comfort del paziente e qualità delle immagini ottimali.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- I clienti possono continuare ad utilizzare le bobine identificate con il sistema in conformità alle Istruzioni d'uso (IFU).
    1. **Evitare scansioni in modalità operativa di primo livello/SAR elevati**
       In base alle Istruzioni d'uso del sistema, quando si utilizzano le bobine SENSE XL (1,5 T e 3,0 T) Torso, fare riferimento alla sezione "*Sicurezza > Guida al rateo di assorbimento specifico (SAR)*":
       > *Per limitare tutti i protocolli di scansione di un esame alla modalità operativa normale per SAR, impostare Allowed SAR Mode (Modalità SAR consentita) su Normal (Normale) nella finestra New Examination (Nuovo esame).*
    2. **Utilizzare accessori dedicati**
       In base alle Istruzioni d'uso del sistema, quando si utilizzano le bobine SENSE XL (1,5 T e 3,0 T) Torso, fare riferimento alla sezione "*Sicurezza > Posizionamento delle bobine e dei cavi*":
       > *Utilizzare sempre le imbottiture i materassini dedicati forniti con le bobine.*
- Inoltre, Philips fornisce le seguenti istruzioni aggiornate.
    1. **Evitare di posizionare la bobina vicino al tunnel**
       Quando si utilizzano le bobine SENSE XL (1,5 T e 3,0 T) Torso, assicurarsi che la parte anteriore della bobina sia posizionata a una distanza superiore a 5 cm (2 pollici) dal tunnel.
    2. **Non superare i 45 minuti di durata dell'esame**
       Non superare i 45 minuti di durata dell'esame (escluso il tempo di impostazione) per un singolo paziente.

- Per facilità d'uso e comprensione, queste informazioni sono state riassunte nell'allegato al presente documento "*Avviso - Uso delle bobine SENSE XL Torso*". Apporre questo allegato sui sistemi; assicurandosi che l'avviso si trovi in un luogo facilmente accessibile dagli operatori.

- Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati.

- Compilare e restituire **immediatamente** il modulo di risposta del cliente aggiornato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips sta distribuendo la presente lettera ai clienti con indicazioni e istruzioni relative a questo problema.

Philips sta sviluppando azioni correttive che includono:

1. **Etichetta di avvertenza per bobina e cuscinetto:** in base al modulo di risposta, Philips La contatterà per programmare una visita in loco da parte di un tecnico di assistenza per l'applicazione dell'etichetta di avvertenza su bobina e cuscinetto a partire da gennaio 2025. (Rif. FCO78100607)

2. **Aggiornamento delle Istruzioni d'uso:** incluse ulteriori avvertenze e illustrazioni nel secondo trimestre del 2025.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN 2024-PD-MR-008)

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

PHILIPS

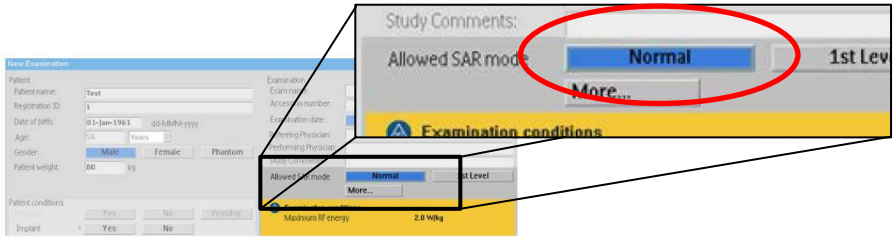
Avviso - Uso delle bobine SENSE XL Torso:

Bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) - Tutti i numeri di serie dei modelli specifici

Possibilità che i pazienti riportino ustioni causate dal riscaldamento della bobina

Promemoria:

I clienti possono continuare a utilizzare le bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) identificate in conformità all'uso previsto e alle istruzioni attuali e aggiornate riportate di seguito:

	Azione da parte del cliente	Sezione delle Istruzioni d'uso	Istruzioni per l'operatore	Ulteriori dettagli
1	**Evitare scansioni in modalità operativa di primo livello/SAR elevati**	*Sicurezza > Guida al rateo di assorbimento specifico (SAR)*	*Per limitare tutti i protocolli di scansione di un esame alla modalità operativa normale per SAR, impostare Allowed SAR Mode (Modalità SAR consentita) su Normal (Normale) nella finestra New Examination (Nuovo esame). (Vedere Immagine A1)*	Immagine A1: finestra New Examination (Nuovo esame), Normal (Normale) cerchiato in rosso 
2	**Utilizzare accessori dedicati**	*Sicurezza > Posizionamento delle bobine e dei cavi*	*Avviso: utilizzare sempre le imbottiture e i materassini dedicati forniti con le bobine. (Vedere Immagine A2)*	Immagine A2: imbottitura fornita con la bobina • Il contatto diretto della cute del paziente con la bobina può provocare ustioni da RF sotto forma di sensazione di calore, arrossamento della pelle o persino infiammazioni.
3	**Evitare di posizionare la bobina vicino al tunnel**	*N/D*	Quando si utilizzano le bobine SENSE XL (1,5 T e 3,0 T) Torso, assicurarsi che la parte anteriore della bobina sia posizionata a una distanza superiore a 5 cm (2 pollici) dal tunnel. (Vedere Immagine A3)	Immagine A3: bobina (a sinistra) che mostra la parte anteriore della bobina; illustrazione della vista anteriore del sistema (a destra) che mostra lo spazio necessario tra la parte anteriore e la superficie del tunnel

4	**Non superare i 45 minuti di durata dell'esame**	*N/D*	Non superare i 45 minuti di durata dell'esame (escluso il tempo di impostazione) per un singolo paziente.	N/D

PHILIPS

Aggiornamento: Modulo di risposta per l'Avviso di Sicurezza

Oggetto: Bobine SENSE XL Torso (1,5 T e 3,0 T) - Tutti i numeri di serie dei modelli specifici: possibilità che i pazienti riportino ustioni causate dal riscaldamento della bobina

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:
Seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 4 dell'Avviso di sicurezza.
Selezionare la risposta appropriata:

- ☐ Sì, contattare la mia struttura per programmare una visita in loco da parte di un tecnico di assistenza per l'aggiornamento dell'etichetta sulle bobine.
- ☐ No, la mia struttura non è più in possesso di questa bobina. Contattatemi al numero riportato di seguito per completare il processo di aggiornamento dei registri di Philips.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____

Compilare e restituire immediatamente il presente modulo di risposta entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com.