

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Cewka SENSE Body 1.5T stosowana z aparatami do obrazowania metodą
rezonansu magnetycznego typu ACS NT, Intera 1.5T i Achieva 1.5T.

Podwyższona temperatura kabli cewki SENSE Body 1.5T.

Szanowni Państwo!

W cewkach SENSE Body 1.5T stosowanych z aparatami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ACS NT, Intera 1.5T i Achieva 1.5T firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejszy dokument, oznaczony jako FSN781 00437, ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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

Prosimy o dołączenia egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Martyna Miskowska
Quality & Regulatory Officer

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PHILIPS

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Aparaty rezonansu magnetycznego typu ACS NT, Intera 1.5T i Achieva 1.5T z cewką SENSE Body 1.5T.</p> <p>Cewka SENSE Body 1.5T działa w połączeniu z cewką Quadrature Body (QBC). Cewka QBC działa jak nadajnik radiowy, a cewka Sense Body 1.5T jak odbiornik. Cewka SENSE Body jest przeznaczona do obrazowania magnetycznego klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy i kończyn dolnych.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>W instrukcji obsługi zawarto informacje dotyczące prawidłowego (i nieprawidłowego) pozycjonowania cewki SENSE Body 1.5T i jej kabli względem pacjenta i tunelu aparatu MR w celu wyeliminowania potencjalnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji podczas wykonywania badania, może dojść do wytworzenia przez kable cewki niepożądanego sprzężenia przez ciało pacjenta, lub do wzrostu temperatury kabli cewki z powodu interferencji fal radiowych z cewką QBC.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Do niezamierzonego sprzężenia przez ciało pacjenta lub wzrostu temperatury kabli cewki może dojść w przypadku umieszczenia kabli w jednej z poniższych pozycji, z których każda jest niezgodna z instrukcją obsługi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kable cewki zwinięte lub skrócone w obszarze cewki QBC (obszarze nadawania fal radiowych)• Kable cewki nie biegną prosto od obszaru badania• Kable cewki są poprowadzone blisko cewki QBC• Kable cewki stykają się bezpośrednio z ciałem pacjenta• Moduł interfejsu cewki styka się bezpośrednio z ciałem pacjenta, lub• Nie zachowano wystarczającego dystansu pomiędzy kablami cewki a modułem interfejsu <p>Stosowanie cewki SENSE w sytuacjach, gdy występuje wysoki współczynnik absorpcji swoistej (SAR) oraz umieszczenie kabli niezgodnie z instrukcją obsługi może prowadzić do poparzeń skóry pacjenta.</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PHILIPS

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>W instrukcji obsługi zamieszczono ostrzeżenia dotyczące wspomnianych zagrożeń, w tym między innymi ogólne ostrzeżenie dotyczące zapobiegania poparzeniom i ostrzeżenie dotyczące wysokich wartości SAR. Tego typu zdarzeniom można zapobiegać, przestrzegając następujących instrukcji obsługi:</p> <p>„• Unikaj umieszczania zwiniętych i skręconych kabli (kablów RF cewki, modułów interfejsu oraz odprowadzeń EKG) w obszarze cewki Body (obszarze emisji fal radiowych).</p> <p>Zwinięte kable mogą się nadmiernie nagrzewać, co może skutkować poparzeniami w przypadku kontaktu ze skórą pacjenta. Kable należy poprowadzić równoległe do osi tunelu aparatu.</p> <p>• Unikaj umieszczania zestawu kabli RF cewki w pobliżu cewki nadawczej RF. Unikaj bezpośredniego kontaktu zestawu kabli RF cewki ze skórą pacjenta.</p> <p>Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować miejscowe przegrzanie się kabli i ryzyko poparzeń. Zachowaj ostrożność podczas podłączania zestawu kabli cewki RF. Odstęp okablowania od skóry pacjenta powinien wynosić co najmniej 2 cm. Używaj specjalnych elementów dystansujących lub podkładek ze standardowego zestawu akcesoriów w miejscach, gdzie kable mogą stykać się ze skórą.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nie próbuj zginać cewki ani nadawać jej niestandardowego kształtu.• Nie umieszczaj cewki prostopadle do głównego pola magnetycznego.• Zawsze prowadź kable bezpośrednio od obszaru badania.• Ułóż i unieruchom kabel za pomocą dostarczonych zacisków w rynience na akcesoria (aparaty Achieva 1.5T i 3.0T) lub zagłębieniach pod materacem (aparaty 3.0T TX).• Nie umieszczaj żadnego modułu interfejsu bezpośrednio na ciele pacjenta. <p>Moduł interfejsu można układać na pacjencie tylko w wyjątkowych przypadkach. Używaj specjalnych elementów dystansujących lub podkładek ze standardowego zestawu akcesoriów, tak aby kable nie stykały się ze skórą pacjenta. (instrukcja obsługi 2.18.11 aparatów Intera 1.5T i Achieva 1.5T oraz 2.18.8 aparatu ACS NT)</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Choć przestrzeganie instrukcji obsługi zapobiega zagrożeniu, firma Philips zdecydowała się na wprowadzenie dodatkowych środków zwiększających bezpieczeństwo. Opracowano rękaw do stosowania z kablem cewki SENSE Body 1.5T, który zapewni stały odstęp między kablem a pacjentem i zmniejszy ryzyko wystąpienia interferencji fal radiowych i nagrzewania się kabla.</p> <p>Rękaw zostanie dostarczony w ramach akcji naprawczej FCO781 00437 do cewek SENSE Body w zainstalowanej podstawie i zostanie założony nieodpłatnie przez pracowników lokalnego serwisu firmy Philips. Rozpoczęcie akcji naprawczej planowane jest na koniec 2015 roku (4 kwartał 2015 r.).</p> <p>Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer akcji naprawczej – FCO781 00437.</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PHILIPS

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:
---	---