

URGENT veiligheidsbericht

SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen
Kans dat patiënten brandwonden oplopen als gevolg van een verwarmde spoel

Juni 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is door klachten van klanten op de hoogte gesteld van een mogelijk veiligheidsprobleem met specifieke SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T), dat een risico kan vormen voor patiënten. De betrokken spoelen worden genoemd in sectie 3 van deze brief en kunnen alleen worden gebruikt met het Philips MR Intera- en Achieva-systeem. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft een probleem vastgesteld bij de SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) dat kan leiden tot plaatselijke opwarming tijdens de scan, wat kan resulteren in mogelijk letsel bij patiënten.

Philips heeft per april 2024 64 klachten ontvangen over de opwarming van de spoel, waaronder 52 meldingen van letsel bij de patiënt (zie sectie 2) in verband met dit probleem.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de patiënt wordt blootgesteld aan plaatselijke verwarming, is er kans op een hittegevoel en/of eerste-, tweede- of derdegrads brandwonden rond het gebied dat door de spoel wordt bedekt.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

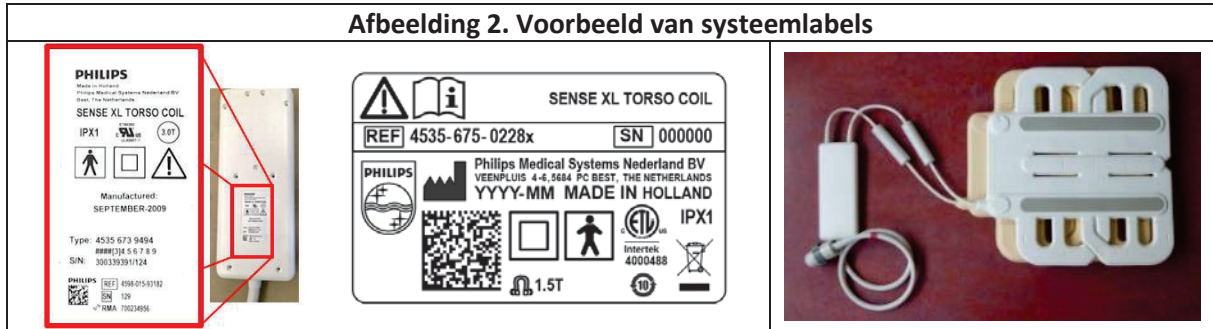
Identificatie van de betrokken spoelen:

Dit heeft betrekking op alle serienummers van de specifieke SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) die in afbeelding 1 worden geïdentificeerd. (Zie afbeelding 1 voor de productnaam en model). Afbeelding 2 toont de locatie van het productlabel.

Afbeelding 1. Betrokken spoelen (alle serienummers)

Productnaam	Model
SENSE XL-TORSO SPOEL 1.5T	453567141882
SENSE XL-TORSO SPOEL 1.5T	453567141883
SENSE XL-TORSO SPOEL 1.5T Mk2	453567502281
SENSE XL-TORSO SPOEL 3.0T	453567394942
SENSE XL-TORSO SPOEL 3.0T	453567394943
SENSE XL-TORSO SPOEL 3.0T	453567394945

Afbeelding 2. Voorbeeld van systeemlabels



Beoogd gebruik:

De SENSE XL-torso spoel (1.5T en 3,T) is een spoel met 16 elementen die alleen ontvangst biedt. De spoel bestaat uit een posterieure spoel, een anterieure spoel en een verbindings-/driverbox. Deze spoel is ontworpen voor romp- en buikbeeldvorming. Deze spoel wordt onafhankelijk gebruikt en kan niet worden gecombineerd met andere spoelen. Deze spoelen zijn beschikbaar in zowel 1.5T als 3.0T. De MR-spoel (magnetische resonantie) is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MR-scanner voor het produceren van diagnostische beelden van de betreffende anatomie die door een hiertoe opgeleide arts kunnen worden geïnterpreteerd.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Klanten kunnen de geïdentificeerde spoelen met uw systeem blijven gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
 1. **Vermijd eerste niveau bedieningsmodus/hoge SAR-scans**
 Volg bij gebruik van de SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) de paragraaf 'Veiligheid>Richtlijnen voor specifieke absorptiesnelheid (SAR)' in de gebruiksaanwijzing van het systeem:
Als u alle scanprotocollen van een onderzoek wilt beperken tot de normale bedieningsmodus voor SAR, stelt u Allowed SAR Mode (Toegestane SAR-modus) in op Normal (Normaal) in het venster New Examination (Nieuw onderzoek).
 2. **Gebruik speciale pads**
 Volg bij gebruik van de SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) de paragraaf 'Veiligheid>Spoel- en kabelpositionering' volgens de gebruiksaanwijzing van het systeem:
Gebruik altijd speciale pads en matrassen die bij de spoelen worden geleverd.
- Daarnaast biedt Philips de onderstaande bijgewerkte instructies.
 1. **Plaats de spoel niet dicht bij de opening**
 Zorg er bij gebruik van de SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) voor dat het anterieure gedeelte van de spoel zich op meer dan 5 cm afstand van de tunnel bevindt.
 2. **Zorg ervoor dat het onderzoek niet langer duurt dan 45 minuten**
 De onderzoekstijd voor één patiënt mag niet langer zijn dan 45 minuten (exclusief voorbereidingstijd).
- Voor meer gebruiksgemak en begrip is deze informatie samengevat in 'Adviesbericht - Gebruik van SENSE XL-torso spoelen' als bijlage bij dit document. Bewaar de bijlage bij uw systeem en zorg ervoor dat het bericht op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken door gebruikers.

- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant **zo snel mogelijk** in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips voorziet deze klantbrief met richtlijnen voor dit probleem.

Philips is bezig met het ontwikkelen van corrigerende acties, waaronder: mogelijke maatregelen voor softwarerisicobeheersing om scaninstellingen te beperken bij gebruik van de SENSE XL-torso spoelen, hardware-updates met extra padding. Philips initieert ook het ontwerp van een verbeterde spoel. Philips verwacht eind 2024 een update te kunnen geven over de ontwikkeling van ons plan.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1**.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

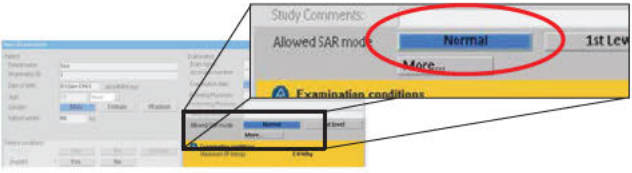



Adviesbericht - Gebruik van SENSE XL-torso spoelen:


SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen
 Kans dat patiënten brandwonden oplopen als gevolg van een verwarmde spoel

Ter herinnering:

Klanten kunnen de geïdentificeerde SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en de huidige en bijgewerkte instructies hieronder:

	Door de klant uit te voeren actie	Sectie van de gebruiksaanwijzing	Gebruikersinstructies	Aanvullende details
1	Vermijd eerste niveau bedieningsmodus/hoge SAR-scans	<i>Veiligheid > Richtlijnen voor specifieke absorptiefrequentie (SAR)</i>	<i>Als u alle scanprotocollen van een onderzoek wilt beperken tot de normale bedieningsmodus voor SAR, stelt u Allowed SAR Mode (Toegestane SAR-modus) in op Normal (Normaal) in het venster New Examination (Nieuw onderzoek). (Zie afbeelding A1)</i>	Afbeelding A1: venster New Examination (Nieuw onderzoek), Normal (Normaal) rood omcirkeld 
2	Gebruik speciale pads	<i>Veiligheid>Positionering spoel en kabel</i>	<i>Gebruik altijd speciale pads en matrassen die bij de spoelen worden geleverd. (Zie afbeelding A2)</i>	Afbeelding A2: padding meegeleverd met de spoel  <ul style="list-style-type: none"> • Direct contact van de huid van de patiënt met de spoel kan leiden tot RF-brandwonden in de vorm van een gevoel van warmte, een rode huid of zelfs blaren.
3	Plaats de spoel niet dicht bij de opening	<i>N.v.t</i>	<i>Zorg er bij gebruik van de SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) voor dat het anterieure gedeelte van de spoel zich op meer dan 5 cm afstand van de tunnel bevindt. (Zie afbeelding A3)</i>	Afbeelding A3: spoel (links) met het anterieure deel van de spoel, voorbeeldafbeelding systeem (rechts) met de vereiste ruimte tussen het anterieure gedeelte en het oppervlak van de opening

PHILIPS

				
4	Zorg ervoor dat het onderzoek niet langer duurt dan 45 minuten	N.v.t	De onderzoekstijd voor één patiënt mag niet langer zijn dan 45 minuten (exclusief voorbereidingstijd).	N.v.t

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Betreft: SENSE XL-torso spoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen: kans dat patiënten brandwonden oplopen als gevolg van verwarmde spoel

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR code:

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED8624C1F75>



Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

Volg de instructies in sectie 4 van het urgente correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat.

Wij bevestigen de ontvangst van de bijgevoegde urgente brief over de terugroepactie voor een medisch apparaat en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers.

- Ik heb deze spoel niet meer. Neem contact met mij op via het onderstaande nummer om het bijwerken van de Philips administratie te voltooien.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Vul het antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: **qandr_benelux@philips.com**.