

## **VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Sonalleve MR-HIFU-terapisystem**

### **Vigtige forbedringer i forbindelse med sikkerhedsmonitorering af nærfeltopvarmning**

Kære kunde

Der er konstateret et problem i forbindelse med brugen af Philips Sonalleve MR-HIFU-terapisystem for alle Sonalleve-systemer, der kører med applikationssoftware R3.1 eller R3.2, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienterne.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold der kan opstå sikkerhedsproblemer.
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge skader på patienter
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

#### **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Under behandling viser systemet en advarselsmeddelelse for brugeren som indikation på, at nærfeltopvarmning nærmer sig en foruddefineret grænse for nærfeltopvarmning (grænse for energitæthed). Standardanbefalingen under brugeruddannelse har været at stoppe sonikering og lade vævet afkøle. Manglende overholdelse af anbefalingen vil kunne udgøre en risiko for patienterne. Det er rapporteret tilfælde, hvor brugeren ikke observerer og reagerer på advarselsmeddelelsen som foreskrevet. Hvis dette scenarie skulle opstå igen, ville det kunne udgøre en risiko for patienterne.

Philips har revideret systemsoftwaren for at løse problemet. For at forhindre det angivne problem i at opstå vil der komme en servicetekniker fra Philips og installere en softwareopgradering til Sonalleve R3.2 L3-applikationssoftwaren på dit system.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:

Telephone 80 30 30 35 E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

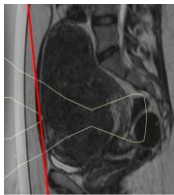
Med venlig hilsen

Povl Pedersen  
CS Branch Manager Denmark  
Philips Healthcare



## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Sonalleve MR-HIFU-terapisystem

### Vigtige forbedringer i forbindelse med sikkerhedsmonitorering af nærfeltopvarmning

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Philips Sonalleve MR-HIFU-terapisystem (Sonalleve R3.1- eller R3.2-applikationssoftware)
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Sonalleve-systemet med R3-applikationssoftware viser en advarselsmeddelelse for brugeren som indikation på, at nærfeltopvarmning nærmer sig en foruddefineret grænse. Denne advarsel har til formål at informere brugeren om nærfeltopvarmning som en hjælp til at forebygge vævsbeskadigelse i nærfeltet eller forbrændinger af huden. Det er rapporteret tilfælde, hvor brugeren ikke har observeret og reageret på advarselsmeddelelsen som foreskrevet, nemlig at stoppe sonikering og lade vævet afkøle.
<b>MULIGE FARER</b>	Risiko for forbrænding af huden eller vævsbeskadigelse.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle Philips Sonalleve MR-HIFU-terapisystemer, der kører med applikationssoftware R3.1 eller R3.2
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Philips Sonalleve MR-HIFU-terapisystemer, der kører med applikationssoftware R3, kan bruges, hvis nedenstående information følges. Gennemgå materialet til sikkerhedsuddannelse nærfeltopvarmning (DMR159711) og følg instruktionerne heri. Brugeren skal i særdeleshed forstå:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vigtigheden af straks at reagere på advarselsmeddelelser, og især dem om nærfeltopvarmning og energitæthed</li> <li>- Vigtigheden af korrekt placering af nærfeltsmonitoreringsskiven og monitorering af temperaturmaps for nærfeltsskiven og den sagittale skive efter hver sonikering (korrekt placering vist)</li> <li>- Temperaturmåling med MRI-termometri monitorerer vævets temperaturstigning under sonikering, ikke den absolutte temperatur.</li> <li>- Vigtigheden af at iagttage den anbefalede nedkølingstid mellem sonikeringer for at lade hudoverfladen vende tilbage til patientens normale legemstemperatur. Utilstrækkelig nedkølingstid kan føre til akkumulation af varme i nærfeltet.</li> <li>- Behovet for grundig klinisk monitorering af temperaturmaps og patientreaktionen under behandling.</li> </ul> 
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>For at forhindre det angivne problem i at opstå har Philips revideret Sonalleve-applikationssoftwaren R3.2 L3, så den viser en advarselsmeddelelse ved et lavere energitæthedsniveau end i den tidligere software. Hvis det foruddefinerede energitæthedsniveau i nærfeltet overstiger <math>6 \text{ J/mm}^2</math>, vil softwaren automatisk stoppe sonikering og gennemtvinge de anbefalede afkølingstider.</p> <p>Den relevante softwareopgradering installeres af en Philips-servicetekniker på alle Sonalleve MR-HIFU-terapisystemer, der kører med R3-softwaren.</p>

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
Sonalleve MR-HIFU-terapisystem**

**Vigtige forbedringer i forbindelse med sikkerhedsmonitorering af  
nærfeltopvarmning**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:  Telephone      80 30 30 35 E-mail <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>
--	--

