

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
SENSE Body-spole 1.5T anvendes sammen med ACS NT, Intera Achieva
1.5T og 1.5T MR-systemer

Øget temperatur i kabler til SENSE Body-spole 1.5T.

Kære kunde

Der er konstateret et problem på de 1.5T SENSE Body-spoler, der anvendes sammen med Philips ACS NT, Intera Achieva 1.5T og 1.5T MR produkter som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Hensigten med denne FSN781 00437 er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe 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 en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret.

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

Email 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

Servicechef / Customer Service & Operations Manager

Philips Danmark/Denmark

Vigtig produktinformation

PHILIPS

BERØRTE PRODUKTER	<p>ACS NT, Intera Achieva 1.5T og 1.5T MR-systemer med SENSE Body-spole 1.5T. SENSE Body-spole 1.5T fungerer sammen med Quadrature Body-spolen (QBC). QBC virker som RF-sender, og SENSE Body-spolen 1.5T som modtager. Den tilsigtede brug af SENSE Body-spolen til MR-scanning af thorax, abdomen, pelvis og ben</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Brugervejledningen angiver, hvordan man skal (og ikke skal) placere SENSE Body-spolen 1.5T og dens kabler i forhold til patienten og MR-tunnellen for at undgå en farlig situation. Hvis disse anvisninger ikke følges under en undersøgelse, kan placeringen af spoleledningerne skabe utilsigtede resonanser via patienten eller forhøjede temperaturer i spolekablet på grund af RF-kobling til QBC.</p>
MULIGE FARER	<p>Utilsigtede resonanser via patienten eller forhøjet temperatur i spolekablet kan forekomme, når kablerne er placeret på en af følgende måder, der hver især er i modstrid med brugerhåndbogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spolekablerne er rullet op eller snoet inde i QBC (RF-området); • spolekablerne føres ikke <u>direkte væk fra</u> interesseområdet; • spolekablerne føres tæt på QBC; • spolekabler er i direkte kontakt med patientens krop; • spolens grænsefladeboks er i direkte kontakt med patientens krop; eller • spolekabler og grænsefladeboks har ikke tilstrækkelig afstand mellem sig <p>Den kombinerede anvendelse af SENSE-spole, scanning ved højt SAR-niveau og placeringen af kabler i uoverensstemmelse med brugerhåndbogen kan medføre forbrænding på patienten.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle SENSE-spoler 1.5T med en af følgende identifikationsnumre (12nc):</p> <p>4522 131 5575x¹⁾ 4522 132 1985x 4522 132 7619x 4598 000 5187x 4598 000 5189x 4598 003 59051</p> <p>¹⁾ Hvor x kan være et tal fra 1 til 9.</p> <p>Identifikationsnummeret (12nc) kan findes på spolens grænseflade-/drivenhed som angivet i nedenstående eksempel. 12nc er angivet bag "REF":</p> 

Vigtig produktinformation

PHILIPS

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Denne brugervejledning giver sikkerhedsadvarsler for de nævnte farlige situationer, herunder (uden begrænsning) en generel advarsel for at forhindre spolerelaterede forbrændinger og advarsler om scanning med høj SAR. Disse typer af hændelser kan forebygges ved at følge brugerhåndbogens anvisninger, herunder:</p> <p>"• Undgå at anbringe kabelløkker eller snoede kabler (RF-spolekabler, grænsefladeboks og EKG-elektroder) inde i kropsspolen (RF-område).</p> <p>Løkkerne kan forårsage overophedning af kablerne, hvilket kan medføre forbrændinger ved kontakt med patientens hud.</p> <p>Kablerne skal føres parallelt med magnetunnellens akse.</p> <p>• Undgå at føre kablet til RF-spolen på en måde, så det kommer i nærheden af RF-transmitterspolen.</p> <p>Undgå direkte kontakt mellem patientens hud og kablet til RF-spolen.</p> <p>Dette kan give overdrevet lokal opvarmning og i sidste ende medføre forbrændinger. Placeringen af kablet til RF-spolen skal udføres omhyggeligt. Oprethold en afstand til patientens hud på mindst 2 cm. Brug det specielle afstandsstykke eller puder fra standardtilbehørssættet på steder, hvor kablerne kan komme i kontakt med huden.</p> <p>• Forsøg aldrig at bøje eller tvinge spolen i en unormal form.</p> <p>• Placer ikke spolen vinkelret på hovedmagnetfeltet.</p> <p>• Før altid kablet direkte væk fra interesseområdet.</p> <p>• Placer kablet, og fastgør det med de medfølgende klemmer (Achieva 1.5T og 3.0T) eller i rillerne under madrassen (3.0T TX-systemer).</p> <p>• Placer aldrig en spoles grænsefladeboks på patientens krop.</p> <p>Grænsefladeboksen må kun placeres på patienten i ekstraordinære tilfælde.</p> <p>Anvend den specielle spacer eller pads i standardtilbehørssættet for at skabe afstand til patientens hud. "</p> <p>(brugerhåndbog 2.18.11 Intera 1.5T, Achieva 1.5T; 2.18.8 ACS NT)</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Selvom man ved at følge brugerhåndbogens anvisninger vil forhindre forekomsten af faren, har Philips besluttet sig for at give yderligere beskyttelse. Der udvikles et hylster, som skal sættes på kablerne til SENSE Body-spolen 1.5T og give ensartet afstand mellem kablet og patienten, så risikoen for RF-interaktion og varmedannelse reduceres.</p> <p>Dette hylster vil blive udsendt som en del af en korrigerende handling med reference FCO781 00437 for SENSE Body-spoler i den installerede base og installeres af Philips' serviceteknikere uden beregning.</p> <p>Iværksættelsen af denne FCO er planlagt til slutningen af 2016 (4. kvartal 2015).</p> <p>Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummeret FCO781 00437</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telephone 80 30 30 35</p> <p>Email philips.service@philips.com</p>