

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips MR-system brystspoler
Risiko for skade ved brug af brystspole

31. oktober 2024

Dette dokument indeholder vigtig information med henblik på fortsat sikker og korrekt brug af udstyret

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med MR-systemets brystspoler, hvor en patient kan komme til skade under forberedelsen til eller under en scanning. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret et problem med patientens opsætning ved brug af MR-systemets brystspole, hvor, hvis tværsnittet af den liggende patient, brystspolen og patientlejet overstiger den indre diameter af magnettunnelen, kan patienten blive komprimeret mellem brystspolen og toppen af magnettunnelen, hvilket potentielt kan resultere i skade på patienten (se billede 1).

Billede 1: (Venstre) tværsnit: samlet måling af patientens højde, brystspole og leje. Må ikke overstige den indre diameter af magnettunnelen. (Højre) forkert patientopsætning: Patienten berører/trykker mod siden af tunnelen.



Derudover, i tilfælde af kompromitteret knoglestyrke, kan trykpunkterne mellem den liggende patient og brystspolen blive forstærket på grund af undersøgelsens varighed, maskinens vibrationer og/eller en placering af patienten, der forårsager smerte, hvilket resulterer i skade på patienten.

Philips har modtaget 19 rapporter globalt om patientskader forbundet med dette problem pr. september 2024.

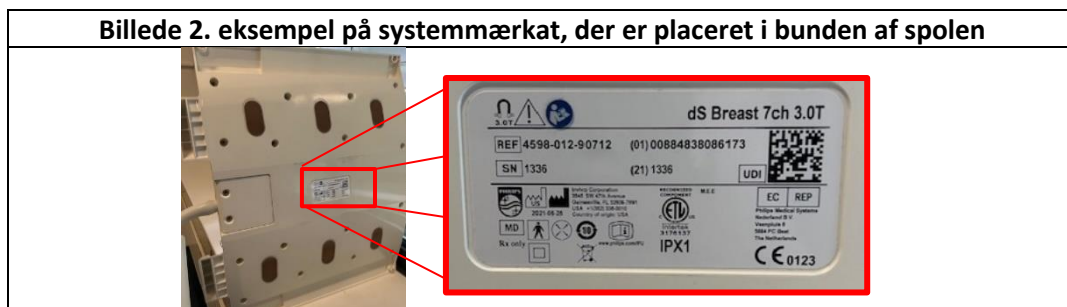
2. Fare/skade forbundet med problemet

Patienten kan opleve friktion, smerte, ribbensbrud, kontusioner, blå mærker, hudafskrabninger og/eller åndenød.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af det produkt, der er påvirket af dette problem:

Se bilag A for en liste over Philips brystspoler og billede 2. F.eks. systemmærkat og mærkatplacering.



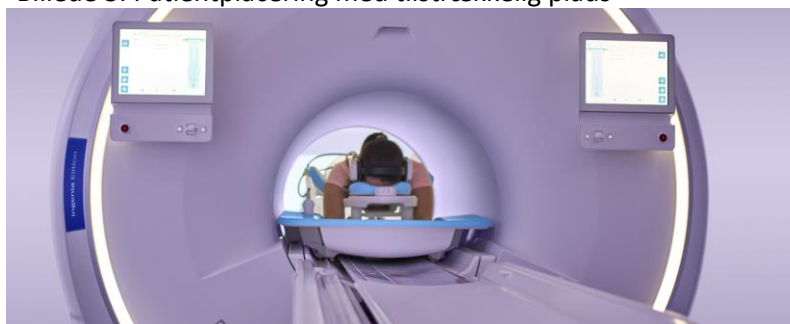
Tilsigtet anvendelse:

Magnetisk resonans (MR) brystspole skal bruges sammen med en MR-scanner til at skabe diagnostiske billeder af det ønskede anatomiske område, som kan tolkes af en uddannet læge. De kliniske miljøer, hvor MR-brystspoler kan anvendes, omfatter klinikker, hospitaler og kliniske point-of-care til patientdiagnostik.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter

- Kunderne kan fortsætte med at bruge de identificerede systemer i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- Ved brug af systemet:
 - Følg afsnittet **FORHOLDSREGLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER** i den brugervejledning, der fulgte med din spole:
 - Hvis patientens ryg berører tunnellen og stopper lejets bevægelse, må lejet ikke tvinges manuelt til iso-center, da dette kan medføre skade på patienten.
 - Ved anbringelse af spolen på lejet og patienten i spolen, skal det altid kontrolleres, at spolen og/eller patienten ikke rammer tunnellen, når lejet flyttes, da dette kan medføre patientskade. Se brugervejledningen til systemet for at få en vejledning til anbringelse.
 - Følg afsnittet **Placering > sikkerhed** i brugervejledningen: *Sørg for, at der er frirum mellem kropsdele og magnettunnellens vægge.*

Billede 3: Patientplacering med tilstrækkelig plads



- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem.

- D. Udfyld og returnér den vedhæftede bekræftelsesformular til Philips straks efter modtagelsen og senest 3 dage fra modtagelsen via e-mail til FCO.Nordic@philips.com.

5. Handlinger planlagt af Philips MR for at løse problemet

Philips leverer dette brev med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN), som indeholder anbefalinger til fortsat brug af de systemer, der henvises til i afsnit 4.

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

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips MR-system brystspoler – Potentiel risiko for skade ved brug af en brystspole

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Se afsnit 4 af den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og bekræfter, at oplysningerne fra brevet er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer systemets brystspole.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returnér den vedhæftede svarformular til Philips straks og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til FCO.Nordic@philips.com.

Bilag A: Liste over Philips brystspoleprodukter

Produktnavn	Produktnummer
Achieva TX Interventional Coil 3.0T	45353026471x
dS Bryst 16ch 1.5T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Bryst 16ch 3.0T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Bryst 7ch 1.5T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Bryst 7ch 3.0T	45353028089x 45980129071x 45980172991x
Mammotrak Diagnostic Coil 1.5T	45353022887x
Mammotrak Interventional Coil 1.5T	45353022888x
Mammotrak Diagnostic Coil 3.0T	45353022891x
Mammotrak Interventional Coil 3.0T	45353022889x
SENSE Brystspole	45353008395x
SENSE Breast Coil 3.0T 7ch	45353008930x
ST SENSE Brystspole	45353005457x
ST SENSE Dx Brystspole	45353026479x