

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Brustspulen für Philips MR-Systeme
Mögliche Schädigung bei der Verwendung von Brustspulen

31. Oktober 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit Brustspulen für MR-Systeme erhalten, bei dem ein Patient während der Vorbereitung oder während eines Scans geschädigt werden könnte. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

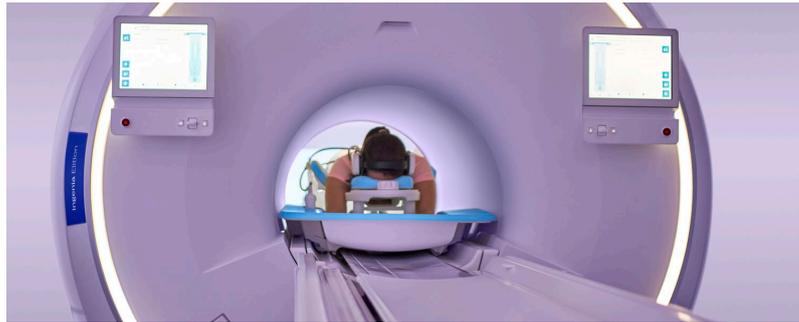
1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Problem bei der Positionierung des Patienten im Zusammenhang mit der Verwendung der Brustspule für MR-Systeme festgestellt: Falls der Querschnitt des in Bauchlage befindlichen Patienten, der Brustspule und des Patiententisches den Innendurchmesser der Magnetöffnung überschreitet, könnte der Patient zwischen der Brustspule und der Oberseite der Magnetöffnung eingeklemmt werden, was möglicherweise zu einer Schädigung des Patienten führen kann (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: (links) Querschnitt: Gesamthöhe des liegenden Patienten, inklusive Brustspule und Tisch. Darf den Innendurchmesser der Magnetöffnung nicht überschreiten. (rechts) Falsche Positionierung des Patienten: Patient berührt die Seite der Magnetöffnung/ist gegen die Seite der Magnetöffnung gedrückt.



Darüber hinaus könnten in Fällen von verminderter Knochensubstanz die Druckstellen zwischen dem in Bauchlage befindlichen Patienten und der Brustspule aufgrund der Untersuchungsdauer, der Vibrationen des Geräts und/oder der Patientenpositionierung, übermäßig belastet werden, Schmerzen verursachen und zu einer Schädigung des Patienten führen.



- C. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist.
- D. Bitte das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt, per E-Mail an [E-Mail-Adresse einfügen] an Philips MR zurücksenden.

5. Von Philips MR geplante Maßnahmen, um das Problem zu beheben

Philips stellt diese Sicherheitsmitteilung mit Empfehlungen für die weitere Verwendung der in Abschnitt 4 aufgeführten Systeme zur Verfügung.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Brustspulen für Philips MR-Systeme – Mögliche Schädigung bei der Verwendung von Brustspulen

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Siehe Abschnitt 4 der dringenden Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit der Brustspule arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Bitte das beigelegte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt per E-Mail an <E-Mail-Adresse einfügen> an Philips zurücksenden.

Anhang A: Produktliste der Philips Brustspulen

Produktname	Teilenummer
Achieva TX Interventional Coil 3.0T	45353026471x
dS Breast 16ch 1.5T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Breast 16ch 3.0T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Breast 7ch 1.5T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Breast 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 Breast Coil	45353008395x
SENSE Breast Coil 3.0T 7ch	45353008930x
ST SENSE Breast Coil	45353005457x
ST SENSE Breast Dx Coil	45353026479x