

## Avviso di sicurezza URGENTE

Bobine per mammella dei sistemi Philips MR  
Rischio di lesioni durante l'uso di una bobina per mammella

31 ottobre 2024

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

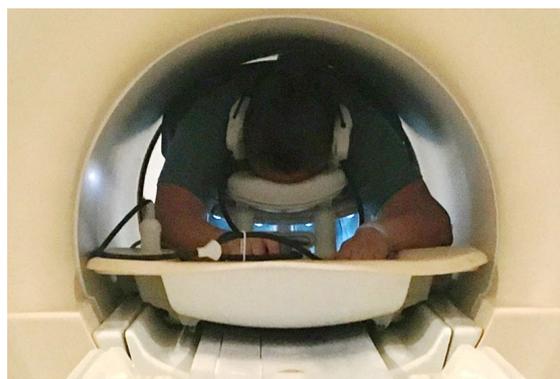
Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo alle bobine per mammella dei sistemi MR per cui un paziente potrebbe subire una lesione durante la preparazione per una scansione o nel corso della stessa. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

### 1. La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi

Philips ha identificato un problema relativo al posizionamento del paziente durante l'utilizzo della bobina per mammella dei sistemi MR per cui, se la sezione trasversale del paziente in posizione prona, della bobina per mammella e del lettino paziente supera il diametro interno del tunnel del magnete, il paziente potrebbe essere compresso tra la bobina per mammella e la parte superiore del tunnel del magnete, con potenziali lesioni per il paziente (vedere l'immagine 1).

*Immagine 1. (Sinistra) Sezione trasversale: misurazione combinata dell'altezza del paziente, della bobina per mammella e del lettino. Non deve superare il diametro interno del tunnel del magnete. (Destra) Posizionamento errato del paziente: il paziente tocca/preme contro il lato del tunnel.*



Inoltre, in caso di resistenza ossea compromessa, i punti di pressione creati tra il paziente in posizione prona e la bobina per mammella potrebbero essere eccessivi a causa della durata dell'esame, delle vibrazioni della macchina e/o del posizionamento del paziente che induce dolore, causando lesioni al paziente.

Philips ha ricevuto 19 segnalazioni, a livello globale, di lesioni al paziente associate a questo problema da settembre 2024.

## 2. Pericoli/danni associati al problema

Il paziente può subire sfregamenti, dolore, fratture costali, contusioni, ecchimosi, abrasioni e/o dispnea.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

### Identificazione del prodotto interessato da questo problema:

Vedere l'Appendice A per un elenco di bobine per mammella Philips e l'immagine 2 per un esempio di etichetta del sistema e posizione dell'etichetta.



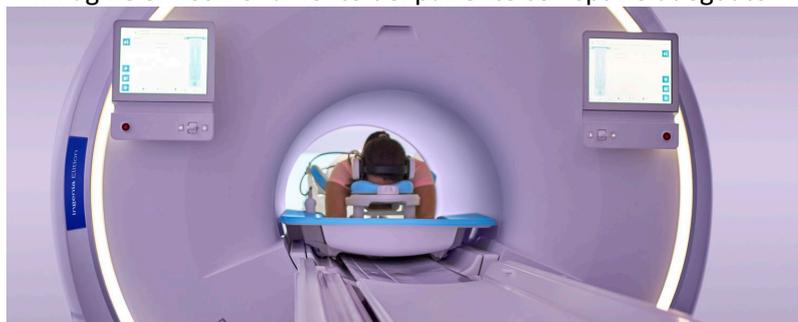
### Uso previsto:

La bobina per mammella per risonanza magnetica (MR) deve essere utilizzata insieme a un sistema MR per produrre immagini diagnostiche dell'anatomia di interesse che possono essere interpretate da un medico qualificato. Gli ambienti clinici in cui è possibile utilizzare le bobine per mammella per MR includono cliniche, ospedali e punti di cura clinici per la diagnosi dei pazienti.

## 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti

- A. I clienti possono continuare a utilizzare i sistemi identificati per gli scopi previsti.
- B. Durante l'utilizzo del sistema:
  - Seguire la sezione **PRECAUZIONI, MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZE** delle Istruzioni d'uso fornite con la bobina:
    - i. Quando si utilizzano bobine per mammella, se la schiena del paziente tocca il tunnel e arresta il movimento del lettino, non forzare manualmente il lettino verso l'isocentro poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
    - ii. Quando si posiziona la bobina sul lettino e il paziente sulla bobina, verificare sempre che la bobina e/o il paziente non colpiscano il tunnel durante lo spostamento del lettino poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente. Fare riferimento alle Istruzioni d'uso del sistema per le istruzioni sul posizionamento.
  - Seguire la sezione **Posizionamento > Sicurezza** nelle Istruzioni d'uso: **Garantire lo spazio tra le parti del corpo e la parete del tunnel.**

Immagine 3. Posizionamento del paziente con spazio adeguato



- C. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del potenziale problema.

- D. Compilare e restituire immediatamente il modulo di conferma allegato a Philips MR al momento della ricezione e non oltre 30 giorni dalla ricezione tramite e-mail all'indirizzo: [inserire e-mail].

## **5. Misure programmate da Philips MR per risolvere il problema**

Philips fornisce il presente Avviso di sicurezza contenente raccomandazioni per l'uso continuativo dei sistemi a cui si fa riferimento nella Sezione 4.

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito a questo problema, non esiti a contattare l'organizzazione locale di Philips.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Distinti saluti,

Akivia Rivera Garcia  
Head of MR Quality

## Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

**Riferimento:** bobine per mammella dei sistemi Philips MR - Rischio di lesioni durante l'uso di una bobina per mammella

**Istruzioni:** compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

---

Indirizzo:

---

Città/Stato/CAP/Paese:

---

### Azioni da parte del cliente:

- Vedere la Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza urgente.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute nella presente Lettera sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano la bobina per mammella del sistema.

### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

---

Nome in stampatello:

---

Titolo:

---

Numero di telefono:

---

Indirizzo e-mail:

---

Data (GG / MMM / AAAA):

---

Compilare e restituire immediatamente il presente modulo entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione a Philips tramite e-mail all'indirizzo: <inserire e-mail>

Appendice A: elenco di bobine per mammella Philips

Nome prodotto	Codice prodotto
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