

Tweede update - URGENT veiligheidsbericht

SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen
Kans dat de patiënten brandwonden oplopen als gevolg van een verwarmde spoel

Oktober 2025

**Dit document bevat belangrijke informatie voor het veilige en
correcte gebruik van uw apparatuur**

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van dit bericht. Het is belangrijk dat de implicaties van dit bericht worden begrepen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft het eerder gecommuniceerde URGENTE veiligheidsbericht van januari 2025 bijgewerkt met details in sectie 5 over de geplande software-update.

Philips is door klachten van klanten op de hoogte gesteld van een mogelijk veiligheidsprobleem met specifieke SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T), dat een risico kan vormen voor patiënten. De betrokken spoelen worden genoemd in sectie 3 van deze brief en kunnen alleen worden gebruikt met Philips MR Intera- en Achieva-systemen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het kan optreden

Philips heeft een probleem vastgesteld bij de SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) dat kan leiden tot plaatselijke opwarming tijdens de scan, wat kan resulteren in mogelijk letsel bij patiënten.

Philips heeft per augustus 2025 66 klachten ontvangen over opwarming van de spoel, waaronder 55 meldingen van letsel bij de patiënt (zie sectie 2) in verband met dit probleem.

2. Gevaar/schade in verband met het probleem

Als de patiënt wordt blootgesteld aan plaatselijke verwarming, is er een kans op een hittegevoel en/of 1e, 2e of 3e graads brandwonden rond het gebied dat door de spoel wordt bedekt.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

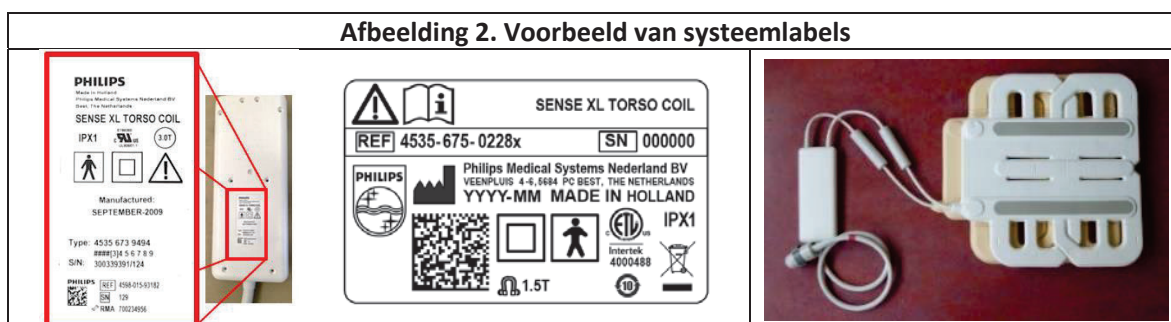
Identificatie van betrokken spoelen:

Dit heeft betrekking op alle serienummers van de specifieke SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) die in afbeelding 1 worden geïdentificeerd. (Zie afbeelding 1 voor de productnaam en het model). Afbeelding 2 toont de locatie van het productlabel.

Afbeelding 1. Betrokken spoelen
(alle serienummers van alle versies van de onderstaande modellen)

Productnaam	Model
SENSE XL-ROMPSPOEL 1.5T	45356714188x
SENSE XL-ROMPSPOEL	45356750228x
SENSE XL-ROMPSPOEL 1.5T Mk2	45980158521x
SENSE XL-ROMPSPOEL	45356739494x
SENSE XL-ROMPSPOEL	45980159318x

Afbeelding 2. Voorbeeld van systeemplakjes



Beoogd gebruik:

De ACHIEVA 1.5T- en INTERA 1.5T-familie bestaat uit diagnostische apparaten die dwarsdoorsnedebeelden, spectroscopische beelden en/of spectra produceren in elke richting van de interne structuur van het hele lichaam. Wanneer deze beelden worden geïnterpreteerd door een getrainde arts, leveren ze informatie op die kan helpen bij het stellen van een diagnose.

Opmerking: de SENSE XL-rompspoel is geoptimaliseerd voor beeldvorming van de organen in de buik, het bekken en de borst. Het gevoelige volume van deze spoel biedt gedetailleerde beeldvorming van de lever en de galwegen, de milt, de nieren, de alvleesklier, de bijnieren, het mediastinum, de longen, de abdominale vasculatuur en plexus brachialis. De spoel heeft een flexibel ontwerp voor optimaal comfort voor de patiënt en een optimale beeldkwaliteit.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Klanten kunnen de geïdentificeerde spoelen met uw systeem blijven gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
 1. **Vermijd eerste niveau bedieningsmodus/hoge SAR-scans**
 Volg bij het gebruik van de SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) de paragraaf "Veiligheid>Richtlijnen voor specifieke absorptiesnelheid (SAR)" in de gebruiksaanwijzing van het systeem:
Als u alle scanprotocollen van een onderzoek wilt beperken tot de normale bedieningsmodus voor SAR, stelt u de Allowed SAR Mode (Toegestane SAR-modus) in op Normal (Normaal) in het venster New Examination (Nieuw onderzoek).
 2. **Gebruik speciale kussens**
 Volg bij het gebruik van de SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) de paragraaf "Veiligheid>Spoel- en kabelpositionering" in de gebruiksaanwijzing van het systeem:
Gebruik altijd de speciale kussens en matrassen die bij de spoelen worden geleverd.

- Daarnaast biedt Philips de onderstaande bijgewerkte instructies.
 1. **Plaats de spoel niet dicht bij de tunnel**
Zorg er bij het gebruik van de SENSE XL-romspoelen (1.5T en 3.0T) voor dat het anterieure gedeelte van de spoel zich op meer dan 5 cm afstand van de tunnel bevindt.
 2. **Zorg ervoor dat het onderzoek niet langer duurt dan 45 minuten**
De onderzoekstijd voor één patiënt mag niet langer zijn dan 45 minuten (exclusief voorbereidingstijd).
- Voor meer gebruiksgemak en begrip is deze informatie samengevat in 'Adviesbericht - Gebruik van SENSE XL-romspoelen' als bijlage bij dit document. Bewaar de bijlage bij uw systeem en zorg ervoor dat het bericht op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken door gebruikers.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant in en stuur het **zo snel mogelijk** en ten minste binnen 30 dagen na ontvangst van deze brief naar Philips.

5. Door Philips geplande acties om het probleem op te lossen

Philips voorziet deze klantenbrief met richtlijnen voor dit probleem.

Philips is bezig met het ontwikkelen van corrigerende acties, waaronder:

1. **Waarschuwingslabel voor spoel en kussen:** op basis van uw antwoordformulier zal Philips contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Field Service Engineer (FSE) om uw locatie te bezoeken om vanaf januari 2025 een waarschuwingslabel op de spoel en het kussen aan te brengen. (Ref. FCO78100607)
2. **Software-update (SW):** Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Field Service Engineer (FSE) om uw locatie te bezoeken om de SW te upgraden zodra deze wordt vrijgegeven. (Ref FCO's hieronder)
 - **Update van de gebruiksaanwijzing:** waaronder aanvullende waarschuwingen en afbeeldingen.
 - **Gebruikersinterface:** bijgewerkt met aanvullende informatie en workflowondersteuning (afkoelperiodes) om de spoel tijdens een onderzoek veilig te gebruiken.

Referentienummer	Nieuwe SW-versie	Geplande releasedatum
FCO78100608	5.8.2	Kw. 4 2025
FCO78100610	R.3.2.3 SP6	Kw. 3 2025

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,



Philips

Adviesbericht - Gebruik van SENSE XL-rompspoelen

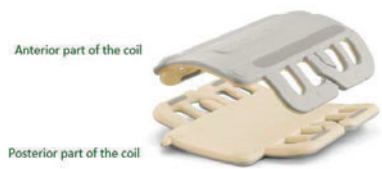
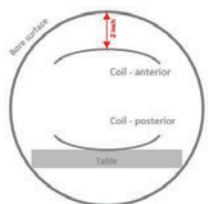
SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen
 Kans dat de patiënten brandwonden oplopen als gevolg van een verwarmde spoel

Ter herinnering:

Klanten kunnen de geïdentificeerde SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en de huidige en bijgewerkte instructies hieronder:

	Acties van de klant	Sectie van de gebruiksaanwijzing	Gebruikersinstructies	Aanvullende details
1	<p>Vermijd eerste niveau bedieningsmodus/hoge SAR-scans</p>	<p><i>Veiligheid > Richtlijnen voor specifieke absorptiesnelheid (SAR)</i></p>	<p><i>Als u alle scanprotocollen van een onderzoek wilt beperken tot de normale bedieningsmodus voor SAR, stelt u de Allowed SAR Mode (Toegestane SAR-modus) in op Normal (Normaal) in het venster New Examination (Nieuw onderzoek). (Zie afbeelding A1)</i></p>	<p>Afbeelding A1: venster New Examination (Nieuw onderzoek), Normal (Normaal) rood omcirkeld</p> 
2	<p>Gebruik speciale kussens</p>	<p><i>Veiligheid > Spoel- en kabelpositionering</i></p>	<p><i>Gebruik altijd de speciale kussens en matrassen die bij de spoelen worden geleverd. (Zie afbeelding A2)</i></p>	<p>Afbeelding A2: kussens meegeleverd met de spoel</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Direct contact van de huid van de patiënt met de spoel kan leiden tot RF-brandwonden in de vorm van een gevoel van warmte, een rode huid of zelfs blaren.
3	<p>Plaats de spoel niet dicht bij de tunnel</p>	<p><i>N.v.t</i></p>	<p><i>Zorg er bij het gebruik van de SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) voor dat het anterieure gedeelte van de spoel zich op meer dan 5 cm afstand van de tunnel bevindt. (Zie afbeelding A3)</i></p>	<p>Afbeelding A3: spoel (links) met het anterieure deel van de spoel, afbeelding van vooraanzicht van het systeem (rechts) met de vereiste ruimte tussen het anterieure deel en het oppervlak van de tunnel</p>

PHILIPS

				 <p>Anterior part of the coil</p> <p>Posterior part of the coil</p>	 <p>None visible</p> <p>Coil - anterior</p> <p>Coil - posterior</p> <p>Table</p>
4	Zorg ervoor dat het onderzoek niet langer duurt dan 45 minuten	<i>N.v.t</i>	De onderzoekstijd voor één patiënt mag niet langer zijn dan 45 minuten (exclusief voorbereidingstijd).	<i>N.v.t</i>	

Tweede update - Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Betreft: SENSE XL-rompspoelen (1.5T en 3.0T) - Alle serienummers voor specifieke modellen: kans dat patiënten brandwonden oplopen als gevolg van verwarmde spoel

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (BNL_Quality_CR@philips.com). Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam klant/ontvanger/instelling: _____

Adres: _____

Stad/provincie/postcode/land: _____

Acties van de klant:

Volg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Vul het antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: BNL_Quality_CR@philips.com