



<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	Die betroffenen Produkte sind Sonalleve MR-HIFU-Systeme der Version 3.5, die mit dem DISC-Gerät zur direkten Hautkühlung (Direct Skin Cooling) ausgestattet sind.
<b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	<p>Das DISC-Gerät zur direkten Hautkühlung (Direct Skin Cooling) dient dazu, während einer HIFU-Behandlung die Haut des Patienten abzukühlen, indem gekühltes Wasser in der DISC-Patientenkontaktfläche zirkuliert. Damit die Haut des Patienten wie erwartet abgekühlt werden kann, muss das DISC-Gerät mit Wasser gefüllt sein und die Wasserzirkulation im DISC-Gerät korrekt funktionieren.</p> <p>Das Wasser verdampft langsam aus dem DISC-Gerät. Wenn der verbleibende Wasserstand zwischen den beiden Membranen des DISC-Geräts zu gering ist (weniger als 5 Millimeter, wenn der Patient auf der Tischplatte positioniert ist), liegt kein ausreichender Kühleffekt mehr vor, und während einer HIFU-Behandlung kann der Patient Verbrennungen 1. bis 2. Grades erleiden.</p> <p>Philips hat Berichte über Verbrennungen 2. Grades durch Philips Sonalleve MR-HIFU-Behandlungen erhalten, die auf einen zu niedrigen Wasserstand im DISC-Gerät zur direkten Hautkühlung (Direct Skin Cooling) zurückzuführen waren.</p>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	<p>Wenn der Wasserstand zwischen den beiden Membranen des DISC-Geräts zu gering ist, kann das DISC-Gerät keine ausreichende Kühlwirkung mehr erzielen, und während einer HIFU-Behandlung kann der Patient Verbrennungen 1. bis 2. Grades erleiden.</p> <p>Hautverbrennungen infolge eines zu geringen Wasserstandes im DISC-Gerät können bei Nutzung der Sonalleve Uterine Application (Sonalleve zur Uterusbehandlung) oder der Sonalleve Bone Application (Sonalleve zur Knochenbehandlung) auftreten.</p>

**IDENTIFIKATION DER  
BETROFFENEN  
PRODUKTE**

Betroffen sind alle Sonalleve MR-HIFU-Systeme, die mit dem DISC-Gerät zur direkten Hautkühlung (Direct Skin Cooling) ausgestattet sind. Sonalleve Tischplatten, die mit dem DISC-Gerät ausgestattet sind, können an den eingebauten Doppelanschlüssen für die DISC-Schläuche erkannt werden, wie in den folgenden Abbildungen (aus der Gebrauchsanweisung) gezeigt.

- Wenn das DISC-Gerät ab Werk vorinstalliert wird, befinden sich die Schlauchanschlüsse in der Tischplatten-Anschlussbuchse.
- Wenn das DISC-Gerät als ein Upgrade installiert wird, befinden sich die Schlauchanschlüsse in der Zubehörbox am vorderen Ende der Tischplatte.



Fig. 5: When DISC is pre-installed at the factory, the hose connectors are located in the tabletop connector panel.



Fig. 6: When DISC is installed as an upgrade, the hose connectors are located in the accessory box at the front end of the tabletop.

**ERFORDERLICHE  
MASSNAHMEN DES  
KUNDEN / ANWENDERS**

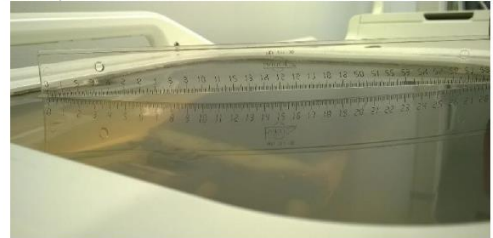
Die Anwender werden in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert, den richtigen Wasserstand im DISC-Gerät zu kontrollieren: Die Oberfläche der Patientenkontaktfläche sollte eben sein (ohne Patient auf der DISC-Membran). Wenn sie nicht eben ist, sollte das DISC-Gerät vor der nächsten HIFU-Behandlung von einem Service-Mitarbeiter aufgefüllt werden.

Die Ebenheit der DISC-Membran kann beispielsweise mit einem Lineal geprüft werden. Die Membran ist eben, wenn das Lineal die Membran auch in der Mitte der Membran berührt.

Checking the DISC membrane surface level

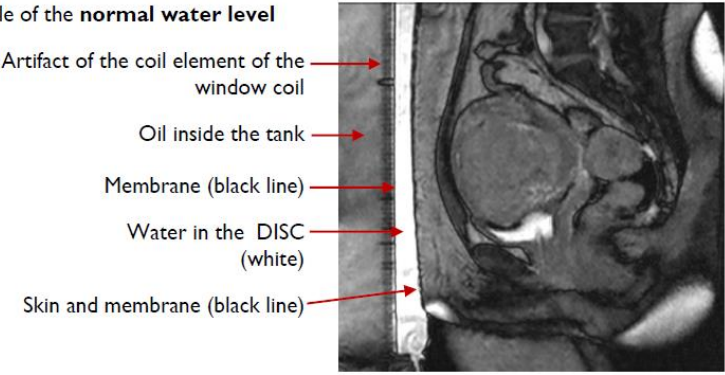
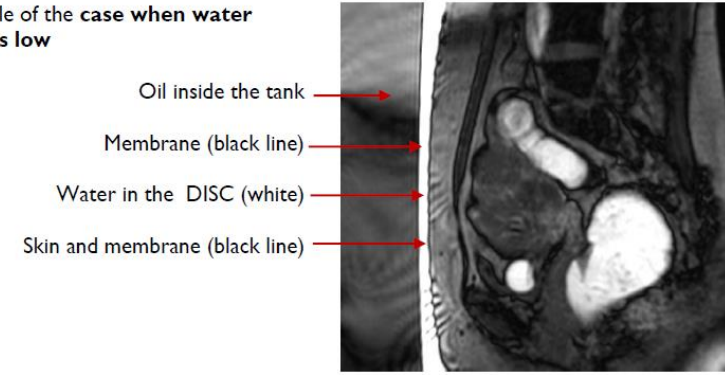
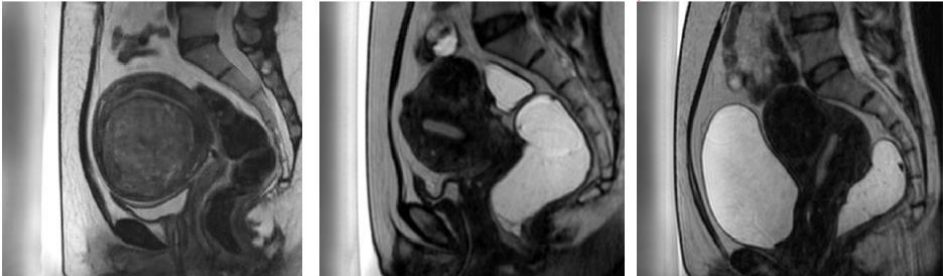


Example of a case, when the DISC surface is not flat



Nach Positionierung des Patienten kann mittels einer Übersichtsmessung oder einer T2-gewichteten Planungsmessung geprüft werden, ob sich genug Wasser zwischen den beiden Membranen des DISC-Geräts befindet. Wenn an irgendeiner Stelle weniger als 5 Millimeter Wasser zwischen den DISC-Membranen liegen, sollte der Patient aufgrund des erhöhten Risikos von Hautverbrennungen nicht behandelt werden.

Beispiele für **Übersichtsmessung**, welche die Anordnung von Öl, Membranen, Wasser und Haut in Schichten zeigt:

	<p>Example of the <b>normal water level</b></p>  <p>Artifact of the coil element of the window coil</p> <p>Oil inside the tank</p> <p>Membrane (black line)</p> <p>Water in the DISC (white)</p> <p>Skin and membrane (black line)</p> <p>Example of the <b>case when water level is low</b></p>  <p>Oil inside the tank</p> <p>Membrane (black line)</p> <p>Water in the DISC (white)</p> <p>Skin and membrane (black line)</p> <p><b>Beispiele für T2-gewichtete Planungsmessung:</b></p> <p>Normal DISC level      Low DISC level      Empty DISC. <i>Do not treat the patient. Risk of skin burn.</i></p>  <p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, die potentiell betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben. Bitte geben Sie diese Mitteilung ggf. an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte befolgen Sie für einen angemessenen Zeitraum die Hinweise in dieser Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme gewährleistet ist.</p>
<p><b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b></p>	<p>Um ein Auftreten des oben beschriebenen Problems zu vermeiden, wird Philips das DISCfill-Tool einführen, mit dem der richtige Wasserstand im DISC-Gerät zur direkten Hautkühlung (Direct Skin Cooling) kontrolliert und das Gerät ggf. vor der Behandlung aufgefüllt werden kann.</p>

---

	<p>Diese Änderung wird im Rahmen der Korrekturmaßnahme (Field Change Order) mit der Referenz FCO781 00465 an den im Einsatz befindlichen Geräten durchgeführt und von einem Philips Kundendiensttechniker auf allen Sonalleve MR-HIFU-Systemen vorgenommen, die mit einem DISC-Gerät ausgestattet sind. Philips wird sich unaufgefordert mit den Kunden in Verbindung setzen, um die Implementierung dieser Abhilfemaßnahme zu koordinieren.</p>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Customer Care Center, unter der kostenfreien Servicetelefonnummer: 0800/33 33 5 44. Geben Sie bitte FCO781 00465 als Referenz an.</p>