

HITNA sigurnosna obavijest

MR sustavi s otvorom širokim 60 cm

Kvar ljepila za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) može rezultirati izlaganjem oštih rubova

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

28. prosinca 2023.

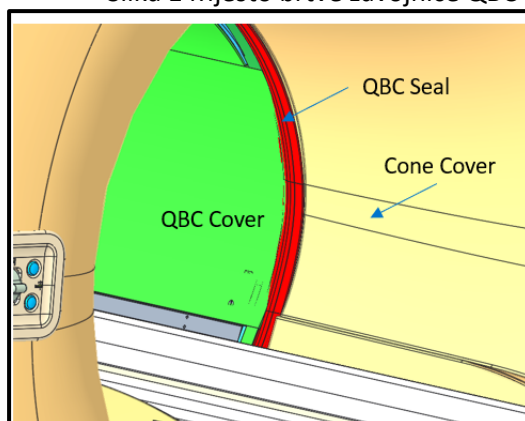
Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je problem s MR sustavima navedenim u Dodatku A ovog pisma koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i korisnike. Ova HITNA sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Kvar ljepila za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) može rezultirati izlaganjem oštih rubova koji mogu doći u kontakt s pacijentima. Brtva zavojnice QBC može postati labava dok se stol za pacijenta kreće u vodoravnom smjeru u otvor sustava i iz njega. Brtva zavojnice QBC (Slika 1) gumena je brtva koja je zalijepljena između poklopca konusa i poklopca zavojnice QBC te služi da oštri rubovi poklopca zavojnice QBC ne dođu u kontakt s pacijentima tijekom pregleda.

Slika 1 Mjesto brtve zavojnice QBC



Tvrtka Philips primila je tri (3) izvješća o štetnim događajima povezanim s ovim problemom, jedan je pacijent zadobio posjekotinu na šaci, jednom se pacijentu zapetljala kosa, što je rezultiralo ozljedom na tjemenu, a jedan je pacijent zadobio razderotine na nadlaktici lijeve ruke.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

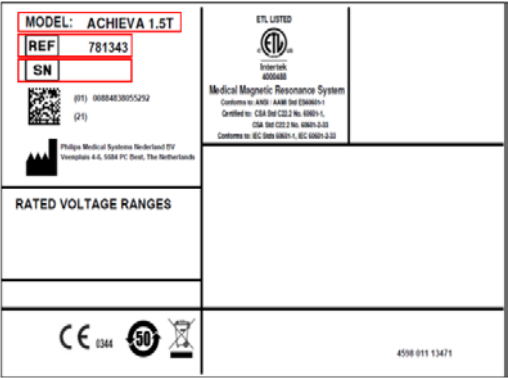
Ako se brtva zavojnice QBC olabavi tijekom postupka skeniranja, rizik za pacijenta može uključivati jedno ili više od sljedećeg: abrazije kože, modrice, razderotine, gubitak/zapetljavanje kose i ozljede tkiva.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Identifikacija zahvaćenih sustava:

Zahvaćeni su svi MR sustavi s otvorom širokim 60 cm. Popis naziva modela sustava i brojeva modela (REF) potražite u Tablici 1. Naziv modela i broj modela (REF) nalaze se na naljepnici sustava.

Slika 1: zahvaćeni sustavi

Primjer oznake sustava	Model	(REF) Brojevi
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1,5 T CX	781262, 781261
	Ingenia 3,0 T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream za 1,5 T	781260, 782112
	SmartPath to dStream za XR i 3,0 T	781270, 782113, 782129

Namjena:

Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi naznačeni za uporabu kao dijagnostički uređaji. To omogućava osposobljenim liječnicima da dobiju slike presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre unutarnje strukture glave, tijela ili ekstremiteta, u bilo kojoj orijentaciji, što predstavlja prostornu raspodjelu protona ili drugih jezgri s vrtnjom.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Kao dio pripreme prije skeniranja pacijenta:
 1. Pregledajte brtvu zavojnice QBC radi odvajanja između poklopca konusa i poklopca zavojnice QBC.
 2. Ako je brtva zavojnice QBC odvojena ili labava, **odmah prestanite uporabu.**
 3. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako brtva zavojnice QBC postane labava tijekom skeniranja pacijenta:
 1. **Odmah prekinite skeniranje** i pažljivo uklonite pacijenta iz sustava.

2. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
 - Čuvajte ovo pismo uz svoje sustave dok se na vaš sustav ne instalira rješenje ; pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
 - Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**
 - Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera radi zamjene brtve zavojnice QBC sustava (referenca FCO78100573). Tvrtka Philips planira započeti s primjenom korekcija u trećem tromjesečju 2024. godine.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet.

Ova obavijest je prosljeđena nadležnim regulatornim agencijama.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr.Sc.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: kvar brtve zavojnice Quadrature Body (QBC) MR sustava (referenca FCO78100573)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

Slijedite upute dane u odjeljku 4 HITNE sigurnosne obavijesti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće HITNE sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijest pravilno distribuirane svim korisnicima zahvaćenih sustava.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Ispunite i vratite obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**