

Ažuriranje: HITNA sigurnosna obavijest

Zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) – svi serijski brojevi određenih modela
Mogućnost opekline kod pacijenata uzrokovanih zagrijanom zavojnicom

Studeni 2024.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

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

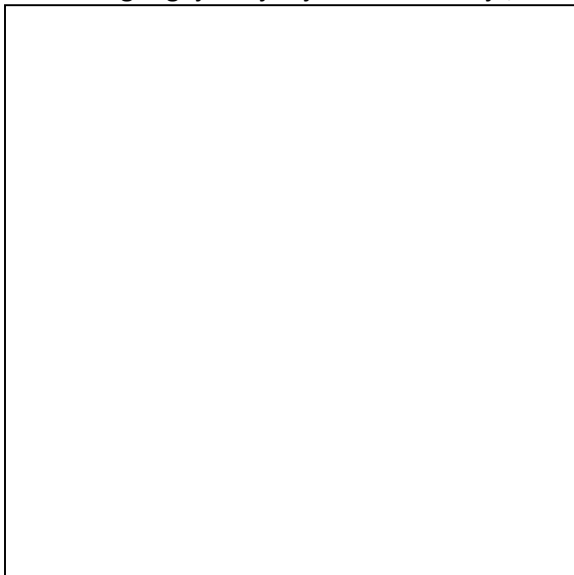
Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips je putem pritužbi kupaca obaviještena o potencijalnom sigurnosnom problemu s određenim zavojnicama SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente. Zahvaćene zavojnice navedene su u odjeljku 3 ovog pisma i mogu se upotrijebiti samo sa sustavima MR Intera i Achieva tvrtke Philips. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je problem u zavojnicama SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) koji može dovesti do lokalnog zagrijavanja tijekom skeniranja, što može dovesti do mogućih ozljeda za pacijente.



Tvrtka Philips je od listopada 2024. primila 65 pritužbi na događaje zagrijavanja zavojnice uključujući 54 izvješća o ozljedama pacijenata (vidi odjeljak 2) povezanih s ovim problemom.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako je pacijent izložen lokalnom zagrijavanju, postoji mogućnost osjećaja topline i/ili opekline 1., 2. ili 3. stupnja oko područja pokrivenog zavojnicom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Identifikacija zahvaćenih zavojnica:

Zahvaćeni su svi serijski brojevi određenih zavojnica SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) navedenih na Slici 1. (Naziv i model proizvoda potražite na Slici 1). Slika 2 prikazuje lokaciju oznake proizvoda.

**Slika 1 Zahvaćene zavojnice
(svi serijski brojevi svih iteracija modela u nastavku)**

Naziv proizvoda	Model
SENSE XL TORSO COIL 1.5T	45356714188x
SENSE XL TORSO COIL	45356750228x
SENSE XL TORSO COIL 1.5T Mk2	45980158521x
SENSE XL TORSO COIL	45356739494x
SENSE XL TORSO COIL	45980159318x

Slika 2 Primjer oznaka sustava



Namjena:

Skupina ACHIEVA 1.5T i INTERA 1.5T sastoji se od dijagnostičkih uređaja koji izrađuju slike presjeka isječaka, spektroskopske snimke i/ili slike spektra u svim smjerovima interne strukture cijelog tijela. Ove slike, kada ih tumači obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi.

Napomena: zavojnica SENSE XL Torso optimizirana je za prikaz organa abdomena, zdjelice i grudnog koša. Osjetljivi volumen ove zavojnice omogućuje detaljnu sliku jetre i žučnog sustava, slezene, bubrega, gušterače, nadbubrežnih žlijezda, medijastinuma, plućne i abdominalne vaskulature i brahijalnog pleksusa. Zavojnica ima fleksibilan dizajn kako bi se osigurala optimalna udobnost pacijenta i kvaliteta slike.

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

- Korisnici mogu i dalje upotrebljavati identificirane zavojnice sa svojim sustavom u skladu s uputama za uporabu (IFU).

1. Izbjegavajte način rada kontrole na prvoj razini/skeniranje s visokom specifičnom razinom apsorpcije

Prema uputama za uporabu sustava, prilikom uporabe zavojnice za trup SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso slijedite odjeljak „Sigurnost>Smjernice za specifičnu brzinu apsorpcije (SAR)“:

Kako biste sve protokole skeniranja određenog pregleda ograničili na normalan način rada specifične brzine apsorpcije, postavite Allowed SAR Mode (Dopušteni način rada specifične brzine apsorpcije) na Normal (Normalno) u prozoru New Examination (Novi pregled).

2. Upotrijebite namjenske podloške

Prema uputama za uporabu sustava, prilikom uporabe zavojnice za trup SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso slijedite odjeljak „*Sigurnost>Namještanje zavojnice i kabela*“:

Uvijek koristite namjenske podloške i madrace koji dolaze sa zavojnicom.

- Osim toga, tvrtka Philips osigurava ažurirane upute u nastavku.
 1. **Izbjegavajte postavljanje zavojnice blizu otvora**
Prilikom uporabe zavojnice za trup SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso osigurajte da je prednji dio zavojnice udaljen više od 5 cm (2 inča) od otvora.
 2. **Nemojte prekoračiti vrijeme pregleda od 45 minuta**
Nemojte prekoračiti vrijeme pregleda od 45 minuta (isključujući vrijeme postavljanja) za jednog pacijenta.
- Radi lakše uporabe i razumijevanja ove informacije sažete su u dodatku „*Savjetodavna obavijest – uporaba zavojnica SENSE XL Torso*“ priloženim uz dokument. Prikažite dodatak uz svoje sustave; pobrinite se da je obavijest na mjestu koje je vjerojatno da će rukovatelji vidjeti/pregledati.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama.
- Ispunite i vratite priloženi ažurirani obrazac za odgovor korisnika tvrtki Philips **što prije**, a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog pisma.

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

Philips šalje korisnicima ovo pismo koje uključuje smjernice kako bi se ublažio ovaj problem.

Tvrtka Philips razvija ispravke na terenu koji uključuju:

1. **Oznaka upozorenja za zavojnicu i podložak:** prema vašem obrascu za odgovor tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera (FSE) kako bi stavio oznaku upozorenja na zavojnicu i podložak počevši od siječnja 2025. (Ref FCO78100607)
2. **Ažuriranje uputa za uporabu (IFU):** uključujući dodatna upozorenja i ilustracije u drugom tromjesečju 2025.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška u vezi ovog problema, obratite se lokalnom centru za korisničku podršku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330949, 01 2330978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović. Mr. Sc.

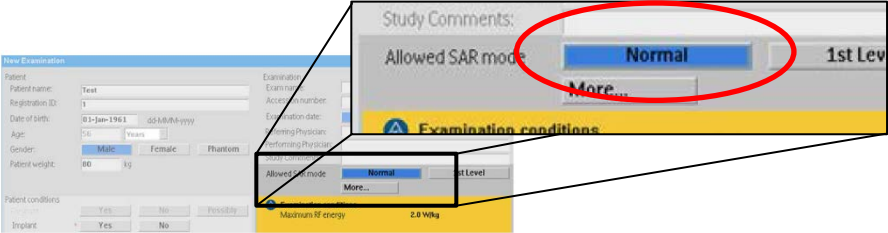

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.


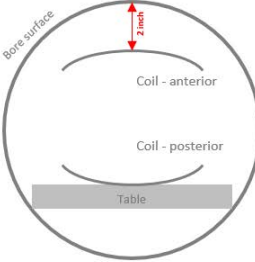
S poštovanjem,

Savjetodavna obavijest – uporaba zavojnica SENSE XL Torso:
Zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) – svi serijski brojevi određenih modela
Mogućnost opekline kod pacijenata uzrokovanih zagrijanom zavojnicom

Kao podsjetnik:

Kupci mogu nastaviti koristiti identificirane zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) u skladu s namjenom te aktualnim i ažuriranim uputama u nastavku:

	Radnje koje trebaju poduzeti kupci	Odjeljak uputa za uporabu	Upute za rukovatelja	Dodatne pojedinosti
1	<p>Izbjegavajte način rada kontrole na prvoj razini/skeniranje s visokom specifičnom razinom apsorpcije</p>	<p><i>Sigurnost > Smjernice za specifičnu brzinu apsorpcije (SAR)</i></p>	<p><i>Kako biste sve protokole skeniranja određenog pregleda ograničili na normalan način rada specifične brzine apsorpcije, postavite Allowed SAR Mode (Dopušteni način rada specifične brzine apsorpcije) na Normal (Normalno) u prozoru New Examination (Novi pregled). (pogledajte Sliku A1)</i></p>	<p>Slika A1: prozor New Examination (Novi pregled), Normal (Normalno) zaokruženo crvenom bojom</p> 
2	<p>Upotrijebite namjenske podloške</p>	<p><i>Sigurnost > Namještanje zavojnice i kabela</i></p>	<p><i>Napomena: uvijek upotrijebite namjenske podloške i madrace koji dolaze sa zavojnicom. (pogledajte Sliku A2)</i></p>	<p>Slika A2: podlošci isporučeni sa zavojnicom</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Izravni kontakt kože pacijenta sa zavojnicom može dovesti do radiofrekvencijskih opekline u obliku osjećaja topline, crvenila kože ili čak mjehurića.
3	<p>Izbjegavajte postavljanje zavojnice blizu otvora</p>	<p><i>N/P</i></p>	<p>Prilikom uporabe zavojnice za trup SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso osigurajte da je prednji dio zavojnice udaljen više od 5 cm (2 inča) od otvora. (pogledajte Sliku A3)</p>	<p>Slika A3: zavojnica (lijevo) prikazuje prednji dio zavojnice, ilustracija pogleda sustava sprijeda (desno) prikazuje potreban prostor između prednjeg dijela i površine otvora</p>

				<p>Anterior part of the coil</p>  <p>Posterior part of the coil</p> 
4	Nemojte prekoračiti vrijeme pregleda od 45 minuta	<i>N/P</i>	Nemojte prekoračiti vrijeme pregleda od 45 minuta (isključujući vrijeme postavljanja) za jednog pacijenta.	<i>N/P</i>

Ažurirano: Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

RE: zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) – svi serijski brojevi određenih modela: mogućnost opekline kod pacijenata uzrokovanih zagrijanom zavojnicom

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.

Odaberite odgovarajući odgovor:

- Da, kontaktirajte moju ustanovu radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera kako bi ažurirao oznaku na zavojnici.
- Ne, moja ustanova više nema ovu zavojnicu, kontaktirajte me na dolje navedeni broj kako biste dovršili postupak ažuriranja evidencije tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / 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**