

HITNA sigurnosna obavijest

Zavojnice za dojke za MR sustav tvrtke Philips
Moguće ozljede pri upotrebi zavojnice za dojke

31. listopada 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 upoznata je s potencijalnim sigurnosnim problemom sa zavojnicama za dojke u MR sustavu na kojima može doći do ozljede pacijenta tijekom pripreme ili tijekom skeniranja. 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 s postavljanjem pacijenta tijekom upotrebe zavojnice za dojke u MR sustavu gdje, ako prikaz presjeka pacijenta koji leži na trbuhu, zavojnica za dojke i stol za pacijenta premašuje unutarnji promjer otvora magneta, pacijent može biti ugrožen između zavojnice za dojke i vrha otvora magneta te tako ozlijediti pacijenta (pogledajte Sliku 1).

Slika 1: (Lijevo) *Poprečni presjek: kombinirano mjerenje visine pacijenta, zavojnice za snimanje dojki i stola. Ne smije prelaziti unutarnji promjer otvora magneta. (Desno) Postavljanje pacijenta nije točno: Pacijent dodiruje/prištiće stranu otvora.*



Osim toga, u slučaju ugrožene jačine kosti, točke tlaka stvorene između pacijenta koji leži na trbuhu i zavojnice za dojke mogu biti pretjerane zbog trajanja pregleda, vibracija uređaja i/ili pozicioniranja pacijenta koje uzrokuju bol, što može prouzročiti ozljede pacijenta.

Do rujna 2024. godine tvrtka Philips primila je 19 izvješća povezanih s ovim problemom.

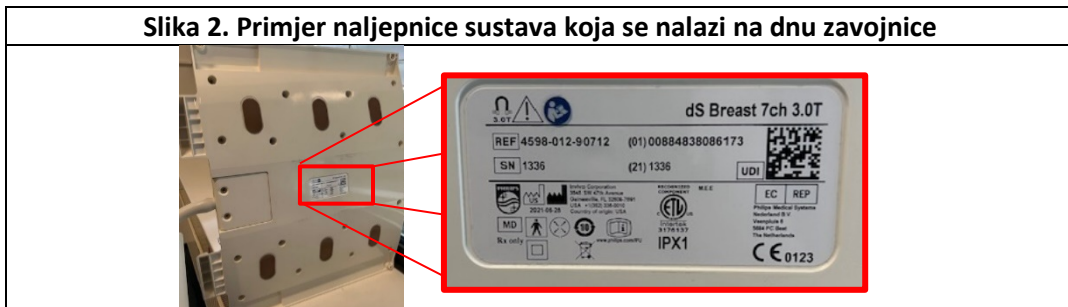
2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Pacijent može osjetiti trenje, bol, frakture rebara, kontuzije, modrice, ogrebotine i/ili dispneju.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Identifikacija proizvoda na koji utječe ovaj problem:

Popis zavojnica za dojke tvrtke Philips i Sliku 2 potražite u Dodatku A. Na primjer, oznaku sustava i lokaciju oznaka.



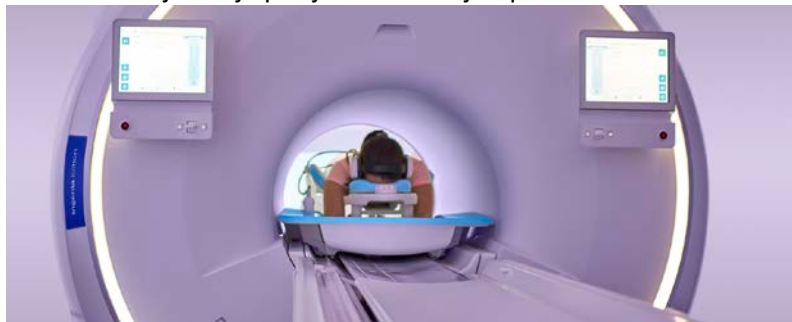
Namjena:

Zavojnicu za dojke za magnetsku rezonanciju (MR) treba upotrebljavati u kombinaciji s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom da bi se dobile dijagnostičke snimke anatomije od interesa koje može interpretirati obučeni liječnik. Klinička okruženja u kojima se zavojnice za dojke za MR mogu upotrebljavati uključuju klinike, bolnice i klinička mjesta skrbi za dijagnozu pacijenata.

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

- A. Korisnici mogu i dalje upotrebljavati identificirane sustave u skladu s namjenom.
- B. Prilikom upotrebe sustava:
 - Slijedite odjeljak **MJERE OPREZA i UPOZORENJA** u uputama za uporabu koje ste dobili sa zavojnicom:
 - i. *Kada upotrebljavate zavojnice za dojke, ako pacijentova leđa dodiruju otvor i zaustave pomicanje stola, nemojte ručno silom gurati stol u izocentar, to može uzrokovati ozljede pacijenta.*
 - ii. *Kada postavljate zavojnicu na stol i pacijenta u zavojnicu, uvijek provjerite da prilikom pomicanja stola zavojnica i/ili pacijent ne udare otvor, jer bi to moglo dovesti do ozljede pacijenta. Za upute o postavljanju pogledajte upute za uporabu sustava.*
 - Slijedite odjeljak **Namještanje > Sigurnost** u uputama za upotrebu: *Osigurajte razmak između dijelova tijela i stjenke otvora.*

Slika 3: Namještanje pacijenta s dovoljno prostora



- C. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s mogućim problemom.
- D. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips DXR ubrzo nakon primitka, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips, odjel za MR kako bi se problem riješio.

Tvrtka Philips dostavlja ovu sigurnosnu obavijest (FSN) koja sadrži preporuke za daljnju uporabu sustava navedenih u Odjeljku 4.

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.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: zavojnice za dojke u MR sustavu tvrtke Philips – mogućnost ozljeda tijekom upotrebe zavojnice za dojke

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:

- Pogledajte odjeljak 4 hitne sigurnosne obavijesti za primjenu na terenu.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom za zavojnice za dojke.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

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**

Dodatak A: Popis proizvoda zavojnice za dojke tvrtke Philips

Naziv proizvoda	Broj proizvoda
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