

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

MR-sistemi z odprtino, široko 60 cm

Težava z lepilom tesnila tuljave Quadrature Body Coil (QBC) lahko povzroči, da pride do možnosti stika z nezaščitenimi ostrimi robovi

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

02.02.2024

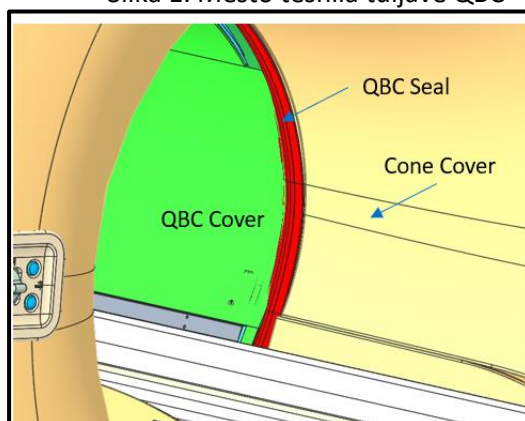
Cenjena stranka!

Družba Philips je pri MR-sistemih odkrila težavo, opisano v prilogi A tega dopisa, ki bi lahko predstavljala tveganje za paciente in uporabnike. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Težava z lepilom za tesnilo tuljave Quadrature Body Coil (QBC) lahko povzroči, da so ostrimi robovi nezaščiteni in lahko pridejo v stik s pacienti. Tesnilo tuljave QBC lahko odstopi, ko se miza za pacienta z vodoravnim gibanjem premika v odprtino sistema in ven iz nje. Tesnilo tuljave QBC (slika 1) je gumijasto tesnilo, ki je prilepljeno med pokrov stožca in pokrov tuljave QBC ter preprečuje, da bi ostrimi robovi pokrova tuljave QBC prišli v stik s pacientom med preiskavo.

Slika 1. Mesto tesnila tuljave QBC



Družba Philips je prejela tri (3) poročila o neželenih dogodkih, povezanih s to težavo, pri čemer se je en pacient urezal v dlan, pri enem pacientu so se zagozdili lasje, zaradi česar je prišlo do poškodbe lasišča, pri enem pacientu pa je prišlo do raztrganin na zgornjem delu leve roke.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

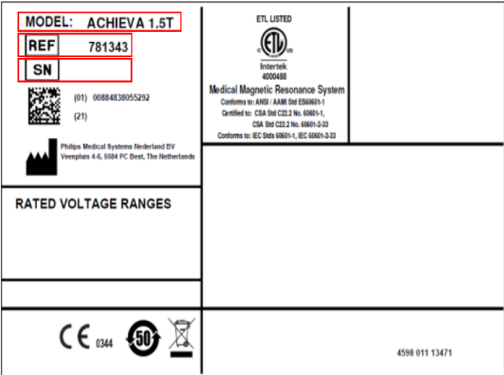
Če tesnilo tuljave QBC odstopi med postopkom slikanja, lahko tveganje za pacienta vključuje eno ali več od naslednjih poškodb: odrgnine kože, podplutbe, raztrganine, izgubo las/zagozditev in poškodbe tkiv.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prepoznavanje prizadetih sistemov:

Prizadeti so vsi MR-sistemi z odprtino, široko 60 cm. Za imena modelov in številke modelov sistema (REF) glejte tabelo 1. Ime modela in številko modela (REF) najdete na nalepki na sistemu.

Tabela 1. Prizadeti sistemi.

Primer oznake vzorčnega sistema	Model	Številka (REF)
 <p>The image shows a sample label for a Philips MRI system. It includes the following information: MODEL: ACHIEVA 1.5T, REF: 781343, SN: [redacted]. It also features a QR code, a barcode, and various regulatory markings including CE, ISO 13485, and a 50-hour symbol. The text 'Medical Magnetic Resonance System' and 'Conforms to: ANSI / AAMI Std ES0605-1' is visible.</p>	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 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T 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 for 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

Predvidena uporaba:

Philipsovi sistemi za magnetno resonanco (MR) so medicinski električni sistemi, ki so namenjeni uporabi kot diagnostični pripomoček. Tako lahko usposobljeni zdravniki izdelajo slike prečnega prereza, spektroskopske slike in/ali spektre notranje zgradbe glave, telesa ali okončin v vseh usmerjenostih, ki prikazujejo prostorsko porazdelitev protonov ali drugih jeder s spinom.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- Med pripravo pred slikanjem pacienta storite naslednje:
 1. Preglejte tesnilo tuljave QBC, ali opazite znake odstopanja med pokrovom stožca in pokrovom tuljave QBC.
 2. Če ugotovite, da tesnilo tuljave QBC odstopa ali ne tesni dobro, **nemudoma prenehajte z uporabo sistema.**

3. Obrnite se na lokalnega servisnega zastopnika družbe Philips.
- Če tesnilo tuljave QBC začne odstopati med slikanjem pacienta, storite naslednje:
 1. **Nemudoma ustavite slikanje** in previdno umaknite pacienta iz sistema.
 2. Obrnite se na lokalnega servisnega zastopnika družbe Philips.
- To NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Ta dopis hranite skupaj s sistemi, dokler v vaš sistem ne namestimo rešitve; prepričajte se, da je dopis na vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev prejema in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips prek e-pošte: med.servis@gorenje.com. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

Družba Philips se bo obrnila na vas, da se dogovorite za termin, ko lahko terenski servisni tehnik (FSE) pride v vašo enoto in zamenja tesnilo tuljave QBC sistema (sklic: FCO78100573). Družba Philips načrtuje začetek izvajanja popravilnih ukrepov v 3. četrtnem letu leta 2024.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Lep pozdrav,

David Hanly
Quality Leader

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: Odstop tesnila tuljave Quadrature Body Coil (QBC) na MR-sistemih (sklic: FCO78100573)

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

Upoštevajte navodila v 4. razdelku NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetih sistemov.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum
(DD. MM. LLLL): _____

Izpolnite obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips prek e-pošte: med.servis@gorenje.com