

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Tuljave SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) – vse serijske številke določenih modelov
Možnost opeklin pacientov zaradi segrete tuljave

10. julij 2024

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.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila prek pritožb strank seznanjena s potencialno težavo z varnostjo pri določenih tuljavah SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T), ki bi lahko predstavljala tveganje za paciente. Prizadete tuljave so navedene v 3. razdelku tega dopisa ter se lahko uporabljajo samo s sistemoma Philips MR Intera in Achieva. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

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

Družba Philips je pri tuljavah SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) odkrila težavo, ki lahko med slikanjem povzroči lokalno segrevanje in posledično privede do morebitnih poškodb pacientov.

Družba Philips je do aprila 2024 prejela 64 pritožb zaradi dogodkov, povezanih s segrevanjem tuljave, vključno z 52 poročili o poškodbah pacientov (glejte 2. razdelek), povezanih s to težavo.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če je pacient izpostavljen lokalnemu segrevanju, lahko na predelu, ki ga pokriva tuljava, pride do občutka segrevanja in/ali opeklin prve, druge ali tretje stopnje.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prepoznavanje prizadetih tuljav:

Prizadete so vse serijske številke posebnih tuljav SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T), navedenih na sliki 1 (za ime in model izdelka glejte sliko 1). Slika 2 prikazuje mesto oznake izdelka.

Slika 1. Prizadete tuljave (vse serijske številke)

Številka izdelka	Model
SENSE XL TORSO COIL 1.5T	453567141882
SENSE XL TORSO COIL 1.5T	453567141883
SENSE XL TORSO COIL 1.5T Mk2	453567502281
SENSE XL TORSO COIL 3.0T	453567394942
SENSE XL TORSO COIL 3.0T	453567394943
SENSE XL TORSO COIL 3.0T	453567394945



Predvidena uporaba:

Tuljava SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) je samo sprejemna tuljava s 16 elementi. Sestavljena je iz zadnje tuljave, sprednje tuljave in priključne/pogonske doze. Ta tuljava je zasnovana za slikanje trupa in trebuha. Uporablja se samostojno in je ni mogoče uporabljati v kombinaciji z drugimi tuljavami. Na voljo je v različici 1.5T in 3.0T. Tuljava za magnetno resonanco (MR) je namenjena uporabi skupaj z aparatom za MR za pridobivanje diagnostičnih posnetkov anatomskega območja zanimanja, ki jih lahko interpretira usposobljen zdravnik.

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

- Stranke lahko navedene tuljave še naprej uporabljajo s svojimi sistemi v skladu z navodili za uporabo.
 1. **Izogibajte se načinu upravljanja na prvi ravni/slikanju z visoko stopnjo SAR**
V skladu z navodili za uporabo sistema pri uporabi tuljav SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) ravnajte v skladu z razdelkom »Varnost > Navodila za specifično stopnjo absorpcije (SAR)«:

Za omejitev vseh protokolov slikanja preiskave na Normal Operating Mode for SAR (Običajni način delovanja za SAR) v oknu New Examination (Nova preiskava) nastavite Allowed SAR Mode (Dovoljeni način SAR) na Normal (Običajni način)
 2. **Uporabljajte namenske blazince**
V skladu z navodili za uporabo sistema pri uporabi tuljav SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) ravnajte v skladu z razdelkom »Varnost > Nameščanje tuljav in kablov«:

Vedno uporabite tudi ustrezne blazine in žimnice, dobavljene s tuljavami.
- Poleg tega upoštevajte posodobljena navodila družbe Philips, navedena spodaj.
 1. **Tuljave ne nameščajte v bližino tunela**
Pri uporabi tuljav SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) zagotovite, da je zgornji del nameščene tuljave od tunela oddaljen vsaj 5 cm (2 palca)
 2. **Čas preiskave ne sme biti daljši od 45 minut**
Čas preiskave posameznega pacienta (vključno s časom namestitve) ne sme biti daljši od 45 minut.
- Zaradi lažje uporabe in razumevanja so te informacije povzete v prilogi tega dokumenta z naslovom »Obvestilo – Uporaba tuljav SENSE XL Torso«. Priloženo obvestilo hranite skupaj s sistemom in se prepričajte, da je na vidnem mestu.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom in povezanimi nevarnostmi/škodo.

- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke in ga **čim prej** oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema tega dopisa vrnite družbi Philips.

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

Za zmanjšanje te težave družba Philips pošilja strankam ta dopis s smernicami.

Družba Philips pripravlja popravne ukrepe, ki vključujejo: ukrepe za obvladovanje možnih tveganj, povezanih s programsko opremo, za omejitev nastavitve slikanja pri uporabi tuljav SENSE XL Torso ter nadgradnjo strojne opreme z vključitvijo dodatnih blazinic. Poleg tega je družba Philips začela z načrtovanjem izboljšav tuljave. Posodobljene informacije o razvoju načrta vam bomo predvidoma posredovali do konca 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:

Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, Radizel, 2312 Orehova vas, Slovenija.

Tel. 080 1777; Email: info@arbor.si

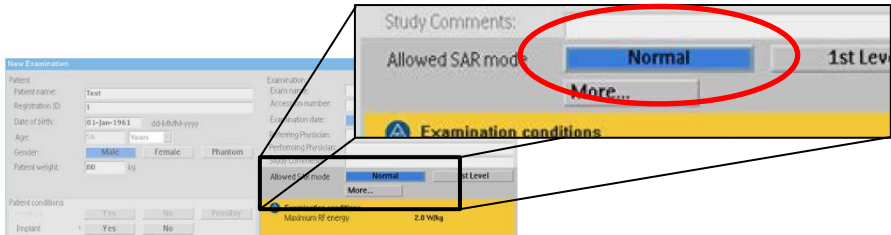

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.


Lep pozdrav,

Roxanne Ramirez
Quality Leader

Upoštevajte:

Stranke lahko navedene tuljave SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) še naprej uporabljajo v skladu z njihovo predvideno uporabo ter ob upoštevanju trenutno veljavnih in posodobljenih navodil, ki sledijo v nadaljevanju:

	Ukrep stranke	Razdelek v navodilih za uporabo	Navodila za upravljanje	Dodatne informacije
1	Izogibajte se načinu upravljanja na prvi ravni/slikanju z visoko stopnjo SAR	<i>Varnost > Navodila za specifično stopnjo absorpcije (SAR)</i>	<i>Za omejitev vseh protokolov slikanja preiskave na Normal Operating Mode for SAR (Običajni način delovanja za SAR) v oknu New Examination (Nova preiskava) nastavite Allowed SAR Mode (Dovoljeni način SAR) na Normal (Običajni način) (glejte sliko A1).</i>	<p>Slika A1: Okno New Examination (Nova preiskava) z možnostjo Normal (Običajni način), obkroženo z rdečo</p> 
2	Uporabljajte namenske blazinice	<i>Varnost > Nameščanje tuljav in kablov</i>	<i>Vedno uporabite tudi ustrezne blazine in žimnice, dobavljene s tuljavami (glejte sliko A2).</i>	<p>Slika A2: Blazinice, dobavljene s tuljavo</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Ob neposrednem stiku pacientove kože s tuljavo lahko pride do opeklin zaradi radiofrekvenčne energije, ki lahko povzročijo občutek vročine, pordelost ali tudi mehurje.
3	Tuljave ne nameščajte v bližino tunela	/	Pri uporabi tuljav SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) zagotovite, da je zgornji del nameščene tuljave od tunela oddaljen vsaj 5 cm (2 palca) (glejte sliko A3).	Slika A3: sprednji del tuljave (na levi) in prikaz sistema s sprednje strani (na desni) z označeno razdaljo, ki jo je treba zagotoviti med sprednjim delom tuljave in površino tunela

				 <p>Anterior part of the coil</p> <p>Posterior part of the coil</p> <p>Bore surface</p> <p>2 mm</p> <p>Coil - anterior</p> <p>Coil - posterior</p> <p>Table</p>
4	<p>Čas preiskave ne sme biti daljši od 45 minut</p>	/	<p>Čas preiskave posameznega pacienta (vključno s časom namestitve) ne sme biti daljši od 45 minut.</p>	/

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

RE: Tuljave SENSE XL Torso (1.5T in 3.0T) – vse serijske številke določenih modelov: možnost opeklin pacientov zaradi segrete tuljave

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav 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 dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom.

- Te tuljave nimam več; za zaključek postopka posodabljanja evidenc družbe Philips me lahko pokličete na spodaj navedeno telefonsko številko.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Ime in priimek s 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: **darja.knez@arbor.si**