

Posodobljeno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi MR z odprtino, široko 60 cm

Odповed lepila tesnila za kvadratno tuljavo za telo (Quadrature Body Coil; QBC) lahko privede do izpostavitve ostrih robov

11.04.2025

Spoštovani kupec,

v prilogi boste našli posodobitev obvestila družbe Philips o varnosti dobavljenega izdelka z dne 28. decembra 2023 v zvezi z možnostjo, da lepilo tesnila za kvadratno tuljavo za telo (Quadrature Body Coil; QBC) odpove, zaradi česar se lahko pojavijo ostri robovi, ki lahko pridejo v stik s pacienti.

Povzetek posodobitev:

- Družba Philips je odkrila dodatne sisteme MR, kjer se lahko pojavi težava. Razdelek 3 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je bil posodobljen tako, da vključuje dodatna imena in številke modelov (REF), ki so navedeni spodaj. Po naših evidencah je bil prizadeti izdelek, identificiran spodaj, distribuiran v vašo ustanovo.

Model	(REF) Numbers
Enterprise 1.5T	781145
Intera 0.5T Standard	781101
Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
Intera 1.5T R11	781170
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
Intera CV	781107
SmartPath to dStream for 1.5T*	782146
SmartPath to dStream for 3.0T*	782145

- Razdelek 1 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je bil posodobljen tako, da vključuje število prijavljenih neželenih dogodkov, ki jih je družba Philips prejela za to težavo do februarja 2025.
- Razdelek 5 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je bil posodobljen tako, da vključuje dodatno referenčno številko popravka (FCO78100615) za novo identificirane sisteme MR.
* Opomba: SmartPath to dStream for 1.5T in SmartPath to dStream for 3.0T bodo obravnavani skladno s FCO78100573. Drugi zgoraj navedeni sistemi MR bodo obravnavani skladno s FCO78100615.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o

Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti

Posodobljeno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi MR z odprtino, široko 60 cm

Odповed lepila tesnila za kvadratno tuljavo za telo (Quadrature Body Coil; QBC) lahko privede do izpostavitve ostrih robov

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

Preglejte naslednje informacije z vsemi člani osebja, ki morajo biti seznanjeni z vsebino tega sporočila. Pomembno je, da razumete posledice tega sporočila.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

11.04.2025

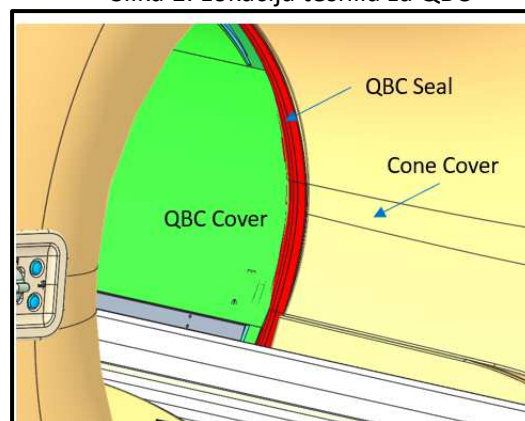
Spoštovani kupec,

družba Philips je prepoznala težavo s sistemi MR, identificiranimi v razdelku 3 tega dopisa, ki bi lahko predstavljala tveganje za paciente in uporabnike. To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vas obvešča o naslednjem:

1. Opis pomanjkljivosti in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi

Lepilo tesnila za kvadratno tuljavo za telo (Quadrature Body Coil; QBC) lahko odpove, zaradi česar se pojavijo ostrih robov, ki lahko pridejo v stik s pacienti. Tesnilo za QBC (QBC seal) se lahko zrahlja, ko miza s pacientom potuje v vodoravni smeri v odprtino sistema in iz nje. Tesnilo za QBC (QBC seal) (slika 1) je gumijasto tesnilo, ki je prilepljeno med stožčastim pokrovom (cone cover) in pokrovom za QBC (BC cover), s čimer preprečuje, da bi ostri robovi pokrova za QBC (QBC cover) prišli v stik s pacienti med preiskavo.

Slika 1. Lokacija tesnila za QBC



Družba Philips je prejela pet (5) poročil o neželenih dogodkih, povezanih s to težavo: en pacient je dobil ureznilo na roki, lasje enega pacienta so se zapletli, kar je povzročilo poškodbo lasišča, trije pacienti pa so dobili raztrganine na roki.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Če se tesnilo za QBC med postopkom slikanja zrahlja, lahko tveganje za pacienta vključuje eno ali več od naslednjih težav: odrgnine kože, modrice, raztrganine, izpadanje/zapletanje las in poškodbe tkiva.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prepoznavanje prizadetih sistemov:

Prizadeti so sistemi MR z odprtino, široko 60 cm. Glejte tabeli 1 in 2 za imena modelov in številke modelov (REF) sistemov. Ime modela in številko modela (REF) najdete na nalepki sistema.

Tabela 1. Prizadeti sistemi MR

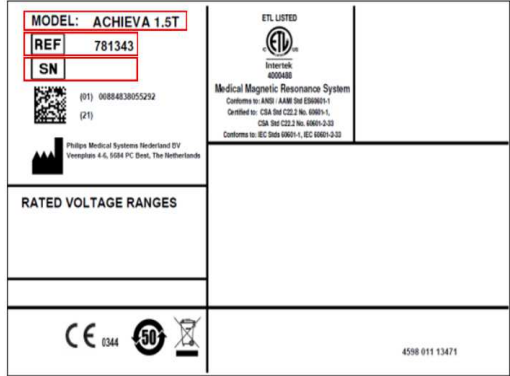
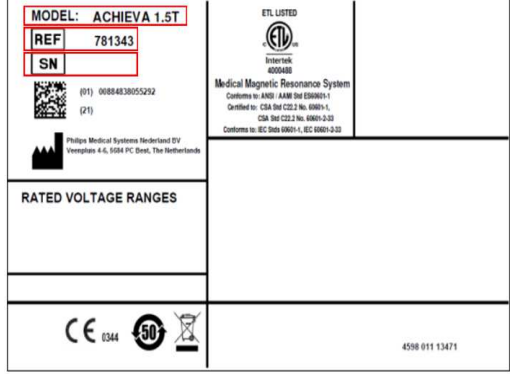
Primer vzorčne nalepke sistema	Model	(REF) Numbers
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 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

Tabela 2. Dodatni prizadeti sistemi MR

Primer vzorčne nalepke sistema	Model	(REF) Numbers
	Enterprise 1.5T	781145
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195, 781295
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera CV	781107
	SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	SmartPath to dStream for 3.0T	782145

Predvidena uporaba:

Philipsovi sistemi za magnetno resonanco (MR) so medicinski električni sistemi, ki so indicirani za uporabo kot diagnostični pripomoček. Tako lahko usposobljeni zdravniki pridobijo slike prečnega

prereza, spektroskopske slike in/ali spektre notranje strukture glave, telesa ali okončin v vseh usmerjenostih, ki prikazujejo prostorsko porazdelitev protonov ali drugih jeder s spinom.

4. Ukrepi, ki jih mora stranka/uporabnik izvesti za preprečevanje tveganj za paciente ali uporabnike

- Kot del priprave pred slikanjem pacienta:
 1. Preglejte tesnilo za QBC za režo med stožčastim pokrovom in pokrovom za QBC.
 2. Če ugotovite, da je tesnilo za QBC zrahljano ali ohlapno, **takoj prenehajte uporabljati napravo.**
 3. Obrnite se na lokalnega servisnega zastopnika družbe Philips.
- Če se tesnilo za QBC zrahlja med slikanjem pacienta:
 1. **Takoj ustavite slikanje** in previdno pomagajte pacientu iz sistema.
 2. Obrnite se na lokalnega servisnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo.
- Ta dopis hranite pri sistemih, dokler ne bo v vaš sistem nameščena rešitev; poskrbite, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Izpolnite in pošljite priloženi obrazec za odgovor družbi Philips nemudoma in najpozneje v 30 dneh od prejema po e-pošti na naslov: **Arbor Medical d.o.o**, info@arbor.si
- . Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

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

Družba Philips bo stopila v stik z vami in določila termin obiska terenskega servisnega tehnika (FSE), ki vas bo obiskal in zamenjal tesnilo QBC na vašem sistemu (referenca FCO78100573, FCO78100615).

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

S spoštovanjem,
Arbor Medical d.o.o
Marisa Jarčič

Obrazec za odgovor na posodobljeno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Odpoved tesnila za kvadratno tuljavo za telo (Quadrature Body Coil; QBC) sistemov MR (referenca FCO78100573, FCO78100615)

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 težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Sledite navodilom v razdelku 4 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega 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 s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum
(DD/MM/LLLL): _____

Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor družbi Philips nemudoma in najpozneje v 30 dneh od prejema po e-pošti na naslov: info@arbor.si