

Ažurirana sigurnosna obavijest**MR sustavi s otvorom širokim 60 cm**

Kvar ljepljivosti za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) može rezultirati izlaganjem oštarih rubova

Poštovani kupče,

u prilogu ćete pronaći ažuriranje sigurnosne obavijesti tvrtke Philips od 28. prosinca 2023. koja se odnosi na mogućnost kvara ljepljivosti za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) što može rezultirati izlaganjem oštarih rubova koji mogu doći u kontakt s pacijentima.

Sažetak ažuriranja:

- tvrtka Philips utvrdila je dodatne MR sustave kod kojih može doći do pojave problema. Odjeljak 3 sigurnosne obavijesti ažuriran je kako bi uključio dodatne nazive i brojeve modela (REF) navedene u nastavku. Prema našoj evidenciji, zahvaćeni proizvod naveden u nastavku distribuiran je u vašu ustanovu.

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

- Odjeljak 1 sigurnosne obavijesti ažuriran je kako bi uključio broj prijavljenih štetnih događaja koje je tvrtka Philips primila u vezi s tim problemom od veljače 2025.
- Odjeljak 5 sigurnosne obavijesti ažuriran je kako bi se uključio dodatni referentni broj ispravka (FCO78100615) za novootkrivene MR sustave.
* Napomena: SmartPath for dStream za 1.5T i SmartPath for dStream za 3.0T rješavat će se putem FCO78100573. Ostali gore navedeni MR sustavi rješavat će se putem FCO78100615.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku 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.

S poštovanjem,

Ažurirana sigurnosna obavijest

MR sustavi s otvorom širokim 60 cm

Kvar ljepila za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) može rezultirati izlaganjem oštarih rubova

Ovaj dokument sadrži važne informacije za kontinuiranu sigurnu i pravilnu upotrebu vaše opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Molimo vas da sačuvate ovu obavijest za svoju evidenciju.

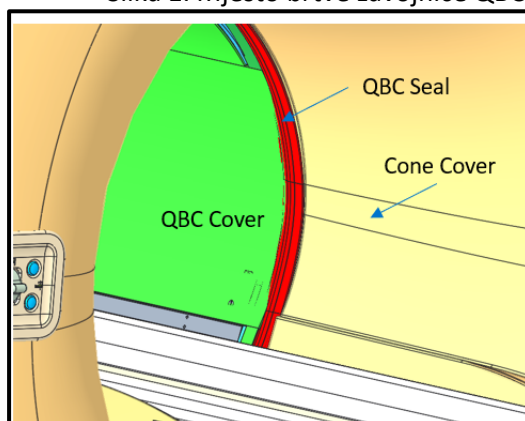
Poštovani kupče,

tvrtka Philips otkrila je problem s MR sustavima navedenim u odjeljku 3 ovog pisma koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i korisnike. Ova sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o:

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti.

Kvar ljepila za brtvljenje zavojnice Quadrature Body (QBC) može rezultirati izlaganjem oštarih rubova koji mogu doći u kontakt s pacijentima. Brtva zavojnice QBC (QBC seal) može postati labava dok se stol za pacijenta kreće u vodoravnom smjeru u otvor sustava i iz njega. Brtva zavojnice QBC (QBC seal) (Slika 1) gumena je brtva koja je zalijepljena između poklopca konusa (Cone cover) i poklopca zavojnice QBC (QBC cover) te služi da oštri rubovi poklopca zavojnice QBC (QBC cover) ne dođu u kontakt s pacijentima tijekom pregleda.

Slika 1. Mjesto brtve zavojnice QBC



Tvrtka Philips primila je pet (5) izvješća o štetnim događajima povezanim s ovim problemom: jedan je pacijent zadobio posjekotinu na šaci, jednom se pacijentu zapetljala kosa, što je rezultiralo ozljedom na tjemenu, a jedan je pacijent zadobio razderotine na ruci.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

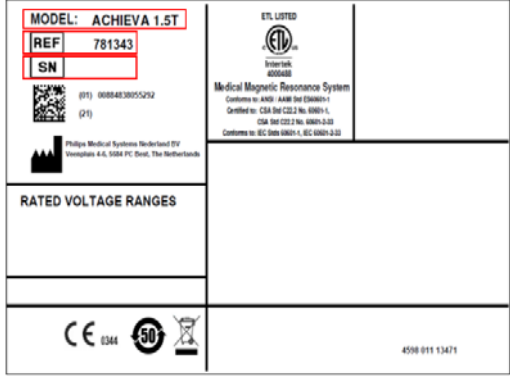
Ako se brtva zavojnice QBC olabavi tijekom postupka skeniranja, rizik za pacijenta može uključivati jedno ili više od sljedećeg: abrazije kože, modrice, razderotine, gubitak/zapetljavanje kose i ozljede tkiva.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

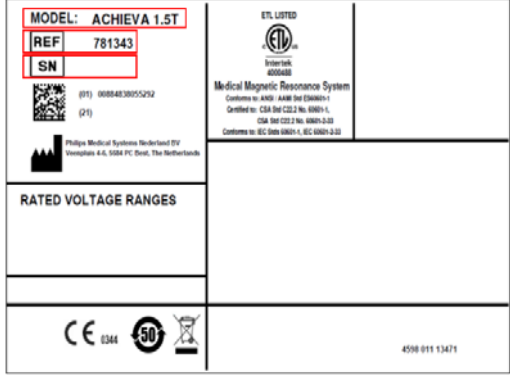
Identifikacija zahvaćenih sustava:

zahvaćeni su MR sustavi s otvorom širokim 60 cm. Popis naziva modela sustava i brojeva modela (REF) potražite u Tablici 1 i 2. Naziv modela i broj modela (REF) nalaze se na naljepnici sustava.

Tablica 1. Zahvaćeni MR sustavi

Primjer oznake sustava	Model	(REF) Brojevi
	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

Tablica 2. Dodatni zahvaćeni MR sustavi

Primjer oznake sustava	Model	(REF) Brojevi
	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

Namjena:

Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi naznačeni za uporabu kao dijagnostički uređaji. To omogućava osposobljenim liječnicima da dobiju slike presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre unutarnje strukture glave, tijela ili ekstremiteta, u bilo kojoj orijentaciji, što predstavlja prostornu raspodjelu protona ili drugih jezgri s vrtnjom.

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

- Kao dio pripreme prije skeniranja pacijenta:

1. Pregledajte brtvu zavojnice QBC radi odvajanja između poklopca konusa i poklopca zavojnice QBC.
 2. Ako je brtva zavojnice QBC odvojena ili labava, **odmah prestanite uporabu.**
 3. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako brtva zavojnice QBC postane labava tijekom skeniranja pacijenta:
 1. **odmah prekinite skeniranje** i pažljivo uklonite pacijenta iz sustava.
 2. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
 - Podijelite ovu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom.
 - Čuvajte ovo pismo uz svoje sustave dok se na vaš sustav ne instalira rješenje; pobrinite se da se obavijest nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
 - Ispunite i vratite priloženi obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka ove obavijesti, putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**
 - Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera radi zamjene brtve zavojnice QBC sustava (referenca FCO78100573, FCO78100615).

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330949, 01 2330 978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S poštovanjem,

Ažuriran obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest

Referenca: kvar brtve zavojnice Quadrature Body (QBC) MR sustava (referenca FCO78100573, FCO78100615)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Naziv kupca/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj: _____

Radnje koje bi kupac trebao poduzeti:

- slijedite upute dane u odjeljku 4 sigurnosne obavijesti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijest pravilno distribuirane svim korisnicima zahvaćenih sustava.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka ove obavijest, putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**