

Drugo ažuriranje: HITNA sigurnosna obavijest

Zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) – svi serijski brojevi za određene modele
Potencijalno zadavanje opekline pacijentima kao posljedica zagrijavanja zavojnice

<Datum>

**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 je ažurirala prethodno priopćenu HITNU sigurnosnu obavijest iz studenog 2024. kako bi u odjeljak 5 dodala pojedinosti o planiranom ažuriranju softvera.

Tvrtka Philips je putem pritužbi kupaca saznala za potencijalan sigurnosni problem s određenim zavojnicama SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) koji bi pacijente mogao dovesti u opasnost. Zahvaćene zavojnice navedene u odjeljku 3 ovog pisma mogu se upotrebljavati samo sa sustavima Philips MR, Intera i Achieva. Ova HITNA sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti.

Tvrtka Philips utvrdila je problem u zavojnicama SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) koje mogu uzrokovati lokalizirano zagrijavanje tijekom skeniranja, što može dovesti do potencijalne ozljede pacijenta.

Tvrtka Philips je primila 66 pritužbi na događaje zagrijavanja zavojnice, uključujući 55 prijava ozljeda pacijenata (pogledajte odjeljak 2) povezanih s ovim problemom od kolovoza 2025.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Ako je pacijent izložen lokaliziranom zagrijavanju, postoji mogućnost osjećaja zagrijavanja i/ili opekline 1., 2. ili 3. stupnja oko područja koje pokriva zavojnica.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Identifikacija zahvaćenih zavojnica:

Zahvaćeni su svi serijski brojevi specifičnih zavojnica SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) identificiranih na slici 1. (Pogledajte sliku 1 za Naziv i model proizvoda). Slika 2 ilustrira lokaciju oznake proizvoda.

Slika 1. Zahvaćene zavojnice
(svi su serijski brojevi svih iteracija modela u nastavku)

Naziv proizvoda	Model
ZAVOJNICA SENSE XL TORSO 1.5T	45356714188x
ZAVOJNICA SENSE XL TORSO	45356750228x
ZAVOJNICA SENSE XL TORSO 1.5T Mk2	45980158521x
ZAVOJNICA SENSE XL TORSO	45356739494x
ZAVOJNICA SENSE XL TORSO	45980159318x

Slika 2: Ogledne oznake sustava



Namjena:

obitelj proizvoda ACHIEVA 1.5T i INTERA 1.5T sastoji se od dijagnostičkih uređaja koji proizvode slike poprečnog presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre u bilo kojoj orijentaciji unutarnjih struktura cijelog tijela. Te slike, kada ih tumači obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi.

Napomena: zavojnica SENSE XL Torso optimizirana je za snimanje organa trbuha, zdjelice i prsa. Osjetljivi volumen ove zavojnice omogućuje detaljno snimanje jetre i žučnog sustava, slezene, bubrega, gušterače, nadbubrežnih žlijezda, sredoprsja, plućne i trbušne vaskulature i brahijalnog plexusa. Zavojnica ima fleksibilan dizajn kako bi se osigurala optimalna udobnost pacijenta i kvaliteta slike.

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

- Kupci mogu nastaviti upotrebljavati identificirane zavojnice sa svojim sustavom u skladu s uputama za uporabu (IFU).
 - Izbjegavajte način rada prve razine / skeniranja s visokim SAR-om**
Prema uputama za uporabu sustava, kada upotrebljavate zavojnice SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso, pratite odjeljak „Sigurnost > Smjernice za specifičnu stopu apsorpcije (SAR)“:
Da biste ograničili sve protokole skeniranja pregleda na Normalan način rada za SAR, postavite Dopušteni način rada SAR-a na Normalno u prozoru Novi pregled.
 - Koristite se namjenskim jastučićima**
Prema uputama za uporabu sustava, kada upotrebljavate zavojnice SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso, pratite odjeljak „Sigurnost > Postavljanje zavojnica i kabela“:
Uvijek upotrebljavajte namjenske jastučice i madrace koji se isporučuju sa zavojnicama.
- Osim toga, tvrtka Philips pruža ažurirane upute u nastavku.
 - Izbjegavajte postavljanje zavojnice blizu provrta**

Kada upotrebljavate zavojnice SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso, pobrinite se da je anteriorni dio zavojnice postavljen više od 5 cm (2 inča) dalje od provrta.

2. Pregled ne smije trajati dulje od 45 minuta

Nemojte prekoračiti 45 minuta vremena pregleda (isključujući vrijeme postavljanja) za jednog pacijenta.

- Radi lakše upotrebe i razumijevanja, ove su informacije sažete u dokumentu „*Savjetodavna obavijest –upotreba zavojnica SENSE XL Torso*” priloženom ovom dokumentu. Izložite privitak sa svojim sustavima; pobrinite se da se obavijest nalazi na mjestu koje će operateri lako vidjeti/primijetiti.
- Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete.
- Ispunite i vratite priloženi ažurirani obrazac za odgovor korisnika tvrtki Philips **što prije**, a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog pisma.

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

Tvrtka Philips dostavlja ovo pismo korisnicima koje sadrži smjernice za ovaj problem.

Tvrtka Philips razvija ispravke koji će se primijeniti na terenu, a koji uključuju sljedeće:

1. **Naljepnica upozorenja za zavojnicu i jastučić:** u skladu s vašim obrascem za odgovor, tvrtka Philips će vas kontaktirati kako biste zakazali vrijeme dolaska terenskog servisnog inženjera (FSE) na vašu lokaciju radi postavljanja naljepnice upozorenja na zavojnicu i jastučić, počevši od siječnja 2025. (Referenca FCO78100607)
2. **Ažuriranje softvera (SW):** tvrtka Philips će vas kontaktirati kako bi zakazala vrijeme dolaska terenskog servisnog inženjera (FSE) na vašu lokaciju radi nadogradnje softvera čim se ažuriranje objavi. (Referentni FCO-i u nastavku)
 - **Ažuriranje uputa za uporabu (IFU):** uključujući dodatna upozorenja i ilustracije.
 - **Korisničko sučelje:** ažurirano dodatnim informacijama i podrškom tijekom rada (razdoblja hlađenja) kako bi se omogućila sigurna uporaba zavojnice tijekom pregleda.

Referentni broj	Nova verzija softvera	Planirani datum izlaska
FCO78100608	5.8.2	Četvrto tromjesečje 2025.
FCO78100610	R.3.2.3 SP6	Treće tromjesečje 2025.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemom 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.

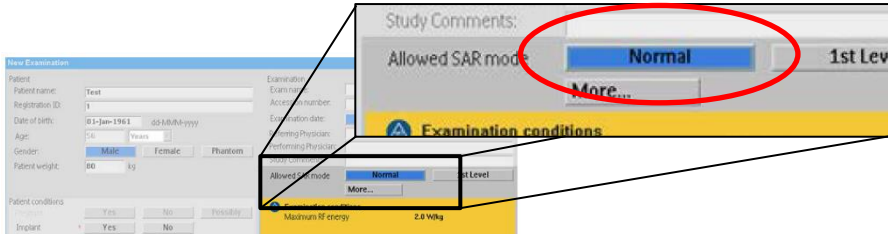
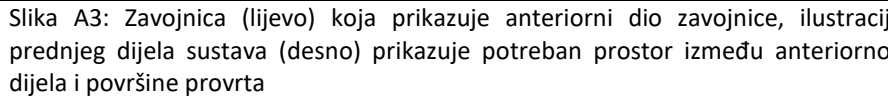
Ova obavijest prijavljena je odgovarajućim regulatornim agencijama.

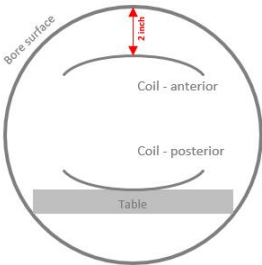
S poštovanjem,

Savjetodavna obavijest – upotreba zavojnica SENSE XL Torso:

Zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) – svi serijski brojevi za određene modele
Potencijalno zadavanje opekline pacijentima kao posljedica zagrijavanja zavojnice

Podsjetnik:
kupci mogu nastaviti upotrebljavati identificirane zavojnice SENSE XL Torso (1.5T i 3.0T) u skladu s namjenom te trenutnim i ažuriranim uputama u nastavku:

	Radnje koje bi kupac trebao poduzeti	Odjeljak uputa za uporabu	Upute za rukovatelja	Dodatne pojedinosti
1	Izbjegavajte način rada prve razine / skeniranja s visokim SAR-om	<i>Sigurnost > Smjernice za specifičnu stopu apsorpcije (SAR)</i>	<i>Da biste ograničili sve protokole skeniranja pregleda na Normalan način rada za SAR postavite Dopušteni način rada SAR-a na Normalno u prozoru Novi pregled. (pogledajte sliku A1)</i>	Slika A1: Prozor Novi pregled, Normalno zaokruženo crvenom bojom 
2	Koristite se namjenskim jastučićima	<i>Sigurnost > Postavljanje zavojnica i kabela</i>	<i>Obavijest: uvijek upotrebljavajte namjenske jastučice i madrace koji se isporučuju sa zavojnicama. (pogledajte Sliku A2)</i>	Slika A2: Jastučići koji se isporučuju sa zavojnicom  Izravan kontakt kože pacijenta sa zavojnicom može dovesti do radiofrekvencijskih opekline u obliku osjećaja topline, crvenila kože ili čak mjehurića.
3	Izbjegavajte postavljanje zavojnice blizu provrta	<i>Nije dostupno</i>	<i>Kada upotrebljavate zavojnice SENSE XL (1.5T i 3.0T) Torso, pobrinite se da je anteriorni dio zavojnice postavljen više od 5 cm (2 inča) dalje od provrta. (Pogledajte sliku A3)</i>	Slika A3: Zavojnica (lijevo) koja prikazuje anteriorni dio zavojnice, ilustracija prednjeg dijela sustava (desno) prikazuje potreban prostor između anteriornog dijela i površine provrta 

				Anterior part of the coil Posterior part of the coil  
4	Pregled ne smije trajati dulje od 45 minuta	<i>Nije dostupno</i>	Nemojte prekoračiti 45 minuta vremena pregleda (isključujući vrijeme postavljanja) za jednog pacijenta.	Nije dostupno

Drugo ažuriranje: obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

RE: SENSE XL TORZO (1.5T i 3.0T) zavojnice – svi serijski brojevi za određene modele: potencijalno zadavanje opekline pacijentima kao posljedica zagrijavanja zavojnice

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne 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 hitne sigurnosne obavijesti.

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

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

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