

Date:

Ref.: COM-0000001528

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****SIGURNOSNA OBAVIJEST****Važna sigurnosna obavijest u vezi s upotrebom sustava za MR**

Poštovani korisniče,

zahvaljujemo vam na kontinuiranoj upotrebi sustava za MR tvrtke Canon. Pišemo vam kako bismo vam skrenuli pozornost na sljedeći problem.

Nedavno smo primili izvješće o slučaju u kojem je pacijent doživio slušne poteškoće prilikom upotrebe uređaja za MR tvrtke Canon. U tom slučaju pacijent je bio podvrgnut snimanju MR-om bez dovoljne zaštite sluha i kasnije je prijavio simptome gubitka sluha zbog izlaganja visokim razinama buke.

U svjetlu tog slučaja htjeli bismo za sve korisnike proizvoda tvrtke Canon i povezane strane ponoviti važne mjere opreza kojima se omogućuje sigurnost pacijenata i siguran rad naše opreme za MR.

Molimo vas da prenesete ove smjernice svim relevantnim zaposlenicima te da poduzmete potrebne mjere za očuvanje sigurnog okruženja za pacijente i osoblje.

Hvala na pozornosti u vezi s ovom temom. Cijenimo vašu suradnju na očuvanju najviših standarda sigurnosti i skrbi.

Sustavi/model na koje se odnosi ova obavijest

Sustavi za MR (proizvodi proizvedeni nakon 2003.)

MRT Model:**S/N:****Zahtjev našim korisnicima**

Uređaj je opremljen mehanizmom za smanjenje buke koji se zove Pianissimo i snižava razinu buke; međutim, ovisno o metodi snimanja, razina buke može porasti do te mjere da je

neophodno upotrijebiti zaštitu sluha. Da bi se omogućila sigurnost pacijenata prilikom upotrebe sustava za MR, pažljivo slijedite smjernice iz Poglavlja 8 sigurnosnog priručnika i sve relevantne zaposlenike upoznajte s tim smjernicama, posebno sa sljedećim stavkama:

<UPOZORENJE>

- Izlaganje buci koju proizvodi gradijentno polje može biti opasno za unutarnje uho pacijenta. Obavezno ponudite čepiće za uši.
- Nemojte upotrebljavati čepiće za uši koji sadrže metalne komponente jer mogu uzrokovati artefakte ili se jako zagrijati.

<OPREZ>

- Kada se snimanje obavlja na pacijentima kao što su novorođenčad ili mala djeca koji ne mogu upotrebljavati standardne čepiće za uši ili bilo kakve mjere zaštite za uši, operater je odgovoran za poduzimanje odgovarajućih protumjera.
- Trudnicama (i njihovim fetusima), novorođenčadi, dojenčadi, maloj djeci i starijim pacijentima buka tijekom snimanja može izazvati osjećaj tjeskobe. Tim pacijentima posvetite posebnu pažnju.
Uz to, pacijenti pod anestezijom možda će imati smanjenu sposobnost obrane od visokih zvučnih tlakova. Tim se pacijentima obavezno mora ponuditi zaštita za uši.
- Postoji rizik od privremenog ili trajnog oštećenja sluha ako se ne upotrebljava adekvatna zaštita sluha.

<REFERENTNI PODACI>

Upotreba čepića za uši navedenih u nastavku preporučuje se da bi se postigle niže subjektivne razine buke (prigušenje):

Proizvođač	Model (s navedenom oznakom CE)
3M	1100
Bilsom	202L ili 202S

Ako se upotrebljavaju drugi čepići za uši, trebali bi pružati standardno prigušenje veće od 20 dB u rasponu od 125 Hz do 8000 Hz. Svakako provjerite je li na čepićima za uši navedena oznaka CE. Unaprijed nabavite slike čepića za uši kako biste se uvjerali da čepići za uši ne sadrže metalne komponente.

<DODATNE INFORMACIJE>

Slušalice za audiosustave kompatibilne s MR-om nisu zaštita sluha i ne smiju se upotrebljavati za smanjenje buke tijekom snimanja MR-om (mogu se upotrebljavati u kombinaciji s čepićima za uši).

Više pojedinosti potražite u priručniku s uputama i popratnim dokumentima koji se isporučuju uz opremu.

Ako imate pitanja na ovu temu, obratite se svom serviseru.

Vigilancija u vezi s uređajem

Informacije o sigurnosnoj korektivnoj radnji poslane su nadležnim tijelima na koja se odnose. Pisma sa sigurnosnom obavijesti poslana su korisnicima na koje se odnose da bi ih se upozorilo na radnje koje je potrebno poduzeti.

Prosljeđivanje sigurnosne obavijesti

Obavezno podijelite sadržaj ovog pisma sa svim korisnicima, osobljem, kao i grupom za kliničko inženjerstvo ili biomedicinskom grupom u svojoj ustanovi.

Ako imate pitanja na ovu temu, obratite se svom serviseru.

Potvrda primitka

Obrazac za korisnikov odgovor na posljednjoj stranici pošaljite tvrtki Canon faksom, e-poštom ili u omotnici s plaćenom poštarinom.

Dodatne informacije

Ako imate još pitanja, slobodno se obratite našoj službi i/ili odjelu za osiguranje kvalitete / regulatorna pitanja. Podaci su u nastavku.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

NIZOZEMSKA

EU.vigilance@eu.medical.canon

Hvala vam na razumijevanju i pozornosti koju ste posvetili ovom problemu.

S poštovanjem,

Canon Medical Systems Europe

gđ. Dilek Azeloglu

direktorica Odjela za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete

OBRAZAC ZA KORISNIKOV ODGOVOR

Predmet: Važna sigurnosna obavijest u vezi s upotrebom sustava za MR

Ref.: COM-0000001528

Sustavi na koje se odnosi obavijest: Sustavi za MR (proizvodi proizvedeni nakon 2003.)

Serijski broj: _____

Ustanova: _____

Podaci za kontakt: _____

Ime i prezime: _____

Funkcija: _____

Telefonski broj: _____ **Broj faksa:** _____

Jeste li razumjeli upute u odjeljku „**Zahtjev našim korisnicima**” priloženog pisma?

☐ Da ☐ Ne

Ako je odgovor „Ne”, objasnite zašto:

Jesu li informacije proslijeđene osoblju? ☐ Da ☐ Ne

Ako je odgovor „Ne”, objasnite zašto:



CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.

Made For life

Potpis:_____

Datum:_____