

Date:

Nr ref.: COM-0000001528

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU****Ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania systemu MRI**

Szanowny Kliencie,

Pragniemy wyrazić naszą wdzięczność za dalsze użytkowanie systemu MRI Canon. Celem niniejszego pisma jest zwrócenie uwagi na następujący problem.

Niedawno otrzymaliśmy zgłoszenie dotyczące przypadku pacjenta, który doświadczył zaburzeń słuchowych w trakcie badania za pomocą rezonansu magnetycznego Canon. W tym przypadku pacjent został poddany badaniu rezonansem magnetycznym bez odpowiedniego zabezpieczenia uszu, po czym zgłosił objawy utraty słuchu z powodu narażenia na wysoki poziom hałasu.

W związku z powyższym pragniemy przypomnieć wszystkim użytkownikom produktów Canon oraz powiązanim podmiotom o konieczności stosowania właściwych środków bezpieczeństwa w celu ochrony pacjentów i zapewnienia bezpiecznej pracy systemu rezonansu magnetycznego.

Prosimy o przekazanie tych wytycznych wszystkim właściwym członkom personelu i podjęcie niezbędnych środków w celu utrzymania bezpiecznego środowiska dla pacjentów i pracowników.

Dziękujemy za uwagę w tej sprawie oraz doceniamy Państwa współpracę w zakresie utrzymywania najwyższych standardów bezpieczeństwa i opieki.

Dotyczy systemów/modeli

Systemy MRI (wyroby wyprodukowane po 2003 r.)

MRT	MRT S/N	MEXL	MEXL S/N

Prośba do naszych klientów

Urządzenie wyposażone jest w mechanizm o nazwie Pianissimo, który obniża poziom hałasu. Jednak, w zależności od metody obrazowania, hałas może osiągnąć poziom, przy którym stosowanie ochrony słuchu jest niezbędne. By zapewnić bezpieczeństwo pacjentom podczas używania systemu MRI, należy ściśle przestrzegać wytycznych wskazanych w rozdziale 8 instrukcji bezpieczeństwa i przekazać te dyspozycje wszystkim właściwym członkom personelu, a w szczególności należy poinformować ich o następujących punktach:

<OSTRZEŻENIE>

- Narażenie na hałas wytwarzany przez pole gradientowe może być niebezpieczne dla ucha wewnętrznego pacjenta. Należy używać zatyczek do uszu.
- Nie wolno używać zatyczek do uszu zawierających jakiegokolwiek metalowe elementy, ponieważ mogą powodować artefakty lub się nagrzewać.

<PRZESTROGA>

- Gdy skanowaniu poddawane są niemowlęta lub małe dzieci, które nie mogą używać standardowych zatyczek do uszu ani żadnych innych środków ochrony słuchu, operator odpowiedzialny jest za podjęcie odpowiednich środków zaradczych.
- W przypadku kobiet w ciąży (i ich płodów), noworodków, niemowląt, małych dzieci i starszych pacjentów hałas obecny podczas skanowania może wywoływać poczucie niepokoju. Należy zwrócić szczególną uwagę na takich pacjentów. Ponadto pacjenci poddani znieczuleniu mogą mieć obniżoną zdolność do ochrony przed wysokim ciśnieniem akustycznym. Należy pamiętać, by wyposażyć takich pacjentów w środki ochrony słuchu.
- Istnieje ryzyko tymczasowego lub trwałego uszkodzenia słuchu w przypadku niestosowania odpowiedniej ochrony słuchu.

<W CELACH INFORMACYJNYCH>

Zaleca się stosowanie niżej wymienionych zatyczek do uszu, by obniżyć (stłumić) subiektywny poziom hałasu:

Producent	Model (ze znakiem CE)
3M	1100
Bilsom	202L lub 202S

Jeśli używane są inne zatyczki do uszu, powinny zapewniać standardowe tłumienie większe niż 20 dB w zakresie od 125 Hz do 8000 Hz. Należy się upewnić, że zatyczki do uszu mają znak CE. Aby upewnić się, że zatyczki do uszu nie zawierają żadnych metalowych elementów, należy wcześniej wykonać ich obrazy testowe.

<INFORMACJE DODATKOWE>

Słuchawki do systemów audio kompatybilnych z MRI nie są urządzeniami do ochrony słuchu i nie należy ich używać do obniżania poziomu hałasu podczas skanowania MRI (można ich używać w połączeniu z zatyczkami do uszu).

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi i dokumentami dostarczonymi wraz ze sprzętem.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Obserwacja wyrobów

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanym organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanym klientom w celu ostrzeżenia o wymaganych działaniach, które należy podjąć.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, personelowi oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o odesłanie do Canon „Formularza odpowiedzi użytkownika” znajdującego się na ostatniej stronie faksem, pocztą elektroniczną lub korzystając z opłaconej koperty.

Dalsze informacje

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi i/lub działem QA&RA. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

HOLANDIA

EU.vigilance@eu.medical.canon

Dziękujemy za zrozumienie i uwagę poświęconą tej sprawie.

Z wyrazami szacunku

Canon Medical Systems Europe

Dilek Azeloglu

Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: Ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania systemu MRI

Nr ref.: COM-0000001528

Dotyczy systemów: Systemy MRI (wyroby wyprodukowane po 2003 r.)

Numer seryjny: _____

Zakład: _____

Dane kontaktowe: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ **Numer faksu:** _____

Czy instrukcje zawarte w sekcji „**Prośba do naszych klientów**” w załączonym piśmie są zrozumiałe?

☐ Tak ☐ Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacja została przekazana personelowi? ☐ Tak ☐ Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Podpis: _____

Data: _____