

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Systemy Multiva 1.5T:**

Problem dotyczący mocowania podstawy stołu pacjenta do podłogi mogący spowodować przewrócenie się stołu

21 kwietnia 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

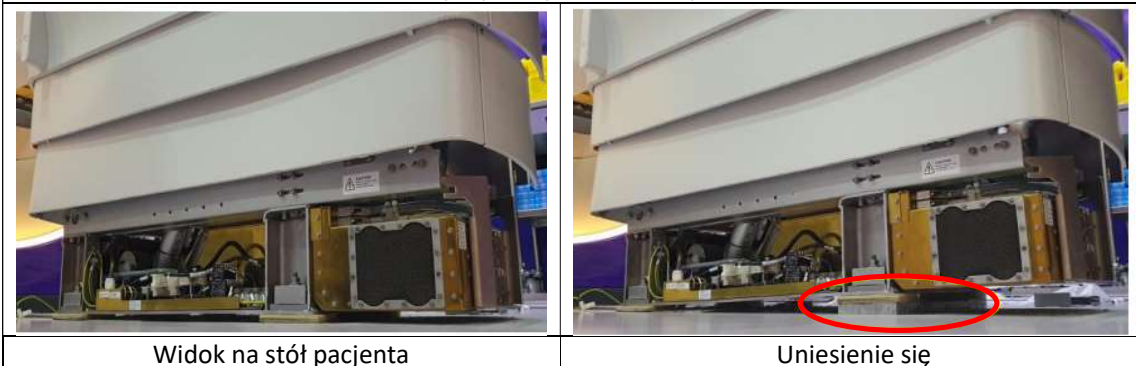
Firma Philips wykryła problem polegający na niepoprawnym przymocowaniu podstawy stołu pacjenta do podłogi w pracowni MR podczas prac budowlanych. Może to sprawić, że stół odłączy się od podłogi, co może potencjalnie wywołać obrażenia u pacjenta i/lub operatora. Uwaga: działanie systemu MR będzie zgodne z jego przeznaczeniem. Opisany problem nie powoduje nieprawidłowego działania urządzenia. Lista systemów, w których może występować wspomniany problem, znajduje się w części 3. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Podstawy stołów pacjenta systemów MR mogły zostać przymocowane do podłogi w sposób niespełniający wymagań firmy Philips. Może to sprawić, że stół pacjenta będzie niestabilny, co stwarza ryzyko przewrócenia się stołu (patrz ilustracja 1). W pewnych sytuacjach ruch ten może prowadzić do niezamierzonych obrażeń u pacjenta i/lub operatora.

Do grudnia 2024 r. firma Philips nie otrzymała żadnych skarg dotyczących obrażeń, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

Ilustracja 1: przykładowa podstawa stołu pacjenta. Na ilustracji po prawej stronie widać, że stół pacjenta jest uniesiony.

**2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**


W przypadku odłączenia się stołu pacjenta od podłogi, pacjenci bądź operatorzy mogą być narażeni na m.in. obrażenia fizyczne spowodowane spadnięciem ze stołu, przytraśnięcie kończyn lub innych części ciała między stołem pacjenta a systemem lub podłogą i/lub opóźnienie w postawieniu diagnozy.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Systemy, których może dotyczyć problem, można rozpoznać na podstawie nazwy modelu i numeru referencyjnego (REF). Nazwa modelu i numer referencyjny znajdują się na etykiecie systemu w miejscach oznaczonych czerwonymi prostokątami na ilustracji 2.

Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu
Systemy Multiva 1.5T

| Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu | Nazwa produktu (Model) | Numer produktu (REF) | Identyfikator wyrobu |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
|  | Multiva 1.5T | 781072 | 00884838073890 |
| | | 781073 | 00884838073883 |
| | | 781074 | 00884838073906 |
| | | 781076 | Nie dotyczy |
| | | 781078 | 00884838047631 |

Znaleźć etykietę posiadanego systemu MR, którego dotyczy problem, wykonując następujące czynności:

1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
2. Zlokalizować główną skrzynkę rozdzielczą (gMDU) i szafkę modułu chłodzenia płynem (LCC)
3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach głównej skrzynki rozdzielczej (patrz ilustracja 3) lub szafki modułu chłodzenia płynem (patrz ilustracja 4).
4. Zlokalizować numer seryjny na etykiecie systemu (patrz ilustracja 5).

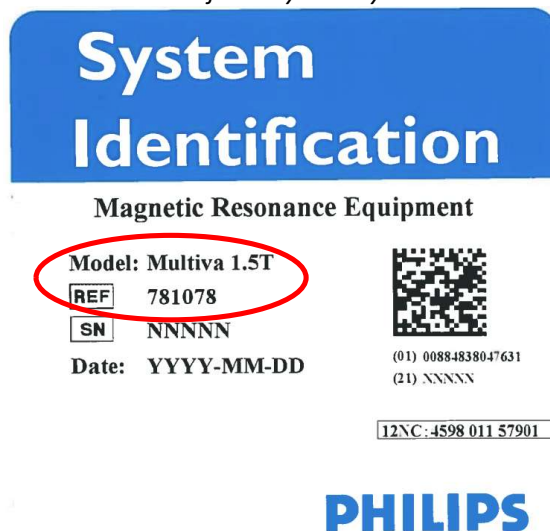
Ilustracja 3: Przednie drzwiczki głównej skrzynki rozdzielczej



Ilustracja 4: Przednie drzwiczki szafki modułu chłodzenia płynem



Ilustracja 5: Etykieta systemu



Przeznaczenie:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Ten system MR umożliwia przeszkolonym lekarzom uzyskiwanie obrazów przekroju, spektroskopowych i/lub widmowych wewnętrznych struktur głowy, ciała lub kończyn w dowolnej orientacji, będących reprezentacją rozkładu przestrzennego protonów lub innych jąder mających niezerowy spin jądrowy.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- A. Klienci mogą nadal korzystać ze wspomnianych systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- B. Przypominamy, że podczas korzystania z systemu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi części Stół i blat stołu pacjenta w instrukcji obsługi dostarczonej z danym systemem: bezpieczne obciążenie robocze według oznaczeń na stole pacjenta i wózku zostało obliczone na podstawie sumy maksymalnej dopuszczalnej wagi pacjenta oraz wagi akcesoriów i cewek. Suma wymienionych powyżej elementów wagowych stanowi bezpieczne obciążenie robocze.

- Maksymalne dopuszczalne obciążenie blatu znajdującego się na stole pacjenta wynosi 250 kg (550 funtów) w przypadku ruchu w poziomie, i 150 kg (330 funtów) w przypadku ruchu w pionie.
 - Maksymalne dopuszczalne obciążenie blatu znajdującego się na wózku wynosi 150 kg (330 funtów).
- C. Jeśli masa pacjenta jest równa (lub zbliżona do) wartości dopuszczalnego obciążenia wspomnianego powyżej, należy dopilnować następujących kwestii:
- Pacjent nie powinien siadać na krawędzi blatu stołu przeciwległej do otworu gantry.
 - Gdy pacjent siedzi na krawędzi blatu stołu, a stół jest maksymalnie uniesiony, pacjent nie powinien zeskakiwać ze stołu.
- D. W przypadku niespodziewanego ruchu stołu i/lub jeśli stół stanie się niestabilny (pojawi się ruch wynikający z poluzowania mocowania systemu do podłogi), należy natychmiast zaprzestać używania i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Philips w celu uzyskania tymczasowego wsparcia.
- E. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie.
- F. Załączone zalecenia należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu, tak aby były widoczne dla operatorów.
- G. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do działu MR firmy Philips niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: Serwis.medyczny@philips.com

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

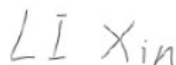
Firma Philips udostępnia niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawierające zalecenia dotyczące dalszego używania systemów wymienionych w części 4.

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w Państwa placówce w celu przeprowadzenia kontroli stabilności stołu pacjenta. (Nr akcji naprawczej FCO 78100581).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: stół pacjenta systemów MR (akcja naprawcza FCO78100570)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

lica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- A. Klienci mogą nadal korzystać ze wspomnianych systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- B. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- D. Załączone zalecenia należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu, tak aby były widoczne dla operatorów.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do działu MR firmy Philips na następujący adres e-mail: Serwis.medyczny@philips.com

Systemy Multiva 1.5T — porada: Problem dotyczący mocowania podstawy stołu pacjenta do podłogi mogący spowodować przewrócenie się stołu

Przypominamy, że w trakcie użytkowania systemu należy postępować zgodnie z wytycznymi w części Stół i blat stołu pacjenta w instrukcji obsługi dostarczonej z danym systemem: bezpieczne obciążenie robocze według oznaczeń na stole pacjenta i wózku zostało obliczone na podstawie sumy maksymalnej dopuszczalnej wagi pacjenta oraz wagi akcesoriów i cewek. Suma wymienionych powyżej elementów wagowych stanowi bezpieczne obciążenie robocze.

- Wartości maksymalnego obciążenia, przy którym dopuszcza się wykonywanie poziomego i pionowego ruchu blatu na stole pacjenta oraz wartości maksymalnego dopuszczalnego obciążenia blatu na wózku wymienione poniżej zaczerpnięto z ich instrukcji obsługi.

bezpieczne obciążenie robocze według oznaczeń na stole pacjenta i wózku zostało obliczone na podstawie sumy maksymalnej dopuszczalnej wagi pacjenta oraz wagi akcesoriów i cewek. Suma wymienionych powyżej elementów wagowych stanowi bezpieczne obciążenie robocze.

- Maksymalne dopuszczalne obciążenie blatu znajdującego się na stole pacjenta wynosi 250 kg (550 funtów) w przypadku ruchu w poziomie, i 150 kg (330 funtów) w przypadku ruchu w pionie.
- Maksymalne dopuszczalne obciążenie blatu znajdującego się na wózku wynosi 150 kg (330 funtów).

Jeśli masa pacjenta jest równa (lub zbliżona do) wartości dopuszczalnego obciążenia wspomnianego powyżej, należy dopilnować następujących kwestii:

- Pacjent nie powinien siadać na krawędzi blatu stołu przeciwległej do otworu gantry.
- Gdy pacjent siedzi na krawędzi blatu stołu, a stół jest maksymalnie uniesiony, pacjent nie powinien zeskakiwać ze stołu.

W przypadku niespodziewanego ruchu stołu i/lub jeśli stół stanie się niestabilny (pojawi się ruch wynikający z poluzowania mocowania systemu do podłogi), należy natychmiast zaprzestać używania i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Philips w celu uzyskania tymczasowego wsparcia.