

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zaciski przyłączeniowe w głównej skrzynce rozdzielczej (g-MDU) systemów Multiva 1.5T mogą osiągnąć wysoką temperaturę

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

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.

24 czerwca 2024 r.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach Multiva 1.5T, który może stanowić ryzyko dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

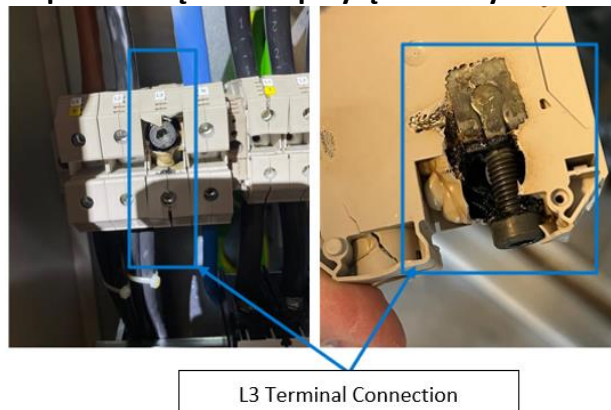
### 1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips wykryła problem polegający na możliwości poluzowania się zacisku przyłączeniowego L3 w skrzynce g-MDU (globalna skrzynka rozdzielcza) prowadzącego do jego zapalenia się (patrz ilustracja 1), co może spowodować aktywację alarmu czujników dymu / alarmu przeciwpożarowego w pomieszczeniu technicznym szpitala. Globalna skrzynka rozdzielcza znajdująca się w pomieszczeniu technicznym to samodzielny punkt wejścia dla szpitalnej sieci zasilania, z którego prąd elektryczny przesyłany jest do różnych szafek oraz komponentów skanera MR.

Awaria połączenia może objawiać się w następujący sposób:

- Alarm czujnika dymu i/lub przeciwpożarowy w sali badań
- Dym i/lub pożar na korytarzu lub w pomieszczeniu technicznym
- Odcięcie zasilania systemu

### Ilustracja 1. Zapalenie się zacisku przyłączeniowym w skrzynce g-MDU



Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących spalonych zacisków przyłączeniowych w skrzynce g-MDU ani zapachu dymu/spalenizny w pomieszczeniu technicznym w związku z problemem w systemach Multiva 1.5T. Nie informowano w nim o obrażeniach ani poważnych obrażeniach ciała.

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku pojawienia się dymu lub pożaru w pomieszczeniu technicznym pacjenci bądź operatorzy mogą być narażeni na uduszenie się, podrażnienie oczu, zaczerwienienie oczu i/lub opóźnienie w postawieniu rozpoznania.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

### Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Problem dotyczy wszystkich systemów Multiva 1.5T wyposażonych w skrzynkę g-MDU wymienionych poniżej. Nazwy i numery modeli (REF) systemów podano na Ilustracji 2, a sposób lokalizacji etykiety systemu na Ilustracji 3.

Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu	Model	Numery REF	Identyfikator UDI
	Multiva 1.5T 8 R5	781072	00884838073890
	Multiva 1.5T 16 R5	781073	00884838073883
	Multiva 1.5T 8 R5	781074	00884838073906
	Multiva 1.5T	781076	Nie dotyczy
	Multiva 1.5T 16 R5	781078	00884838047631

Aby zlokalizować etykietę systemu MR:

- Wejść do pomieszczenia technicznego.
- Zlokalizować skrzynkę rozdzielczą (gMDU).
- Etykieta znajduje się na przednich drzwiczkach skrzynki gMDU (patrz Ilustracja 3).

### Ilustracja 3. Umieszczenie etykiety



#### **Przeznaczenie:**

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Umożliwia to 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**

- W przypadku wykrycia dymu/pożaru:
  - a. Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
  - b. W przypadku zauważenia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami obowiązującymi w szpitalu na wypadek pożaru, co może obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub wyłączenie pola magnetycznego przy użyciu przycisku awaryjnego wygaszania pola magnetycznego.
  - c. Nie podejmować prób dalszego skanowania.
  - d. Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych obowiązujące w placówce określone w *instrukcji obsługi w rozdziale 2, Bezpieczeństwo*.

#### **Procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych**

*Użytkownik jest zobowiązany do ustanowienia procedur awaryjnych w następujących sytuacjach:*

- *Nagłe przypadki medyczne*
- *Pożar*
- *Nagły wypadek wymagający natychmiastowego wyłączenia pola magnetycznego*
- *Uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu magnetycznego*

*Systemy MR firmy Philips posiadają przycisk awaryjnego zatrzymywania przesuwu stołu w nagłych wypadkach.*

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu wadliwego systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com). Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

## **5. jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.**

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować w Państwa placówce wizytę inżyniera serwisu w celu sprawdzenia połączeń w skrzynce gMDU w pomieszczeniu technicznym oraz odpowiedniego zaciśnięcia połączenia, jeśli będzie to konieczne. (akcja naprawcza FCO78100583). Firma Philips zamierza rozpocząć akcję naprawczą w lipcu 2024 r.

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 [Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, \[serwis.medyczny@philips.com\]\(mailto:serwis.medyczny@philips.com\)](https://www.philips.com)

Z poważaniem



LI XIN  
Head of Quality  
PD China

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Dotyczy:** zaciski przyłączeniowe w głównej skrzynce rozdzielczej (g-MDU) mogą generować ciepło, powodując aktywację czujników dymu / alarmu przeciwpożarowego (akcja naprawcza FCO78100583).

**Instrukcje:** należy 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 opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania podejmowane przez klienta:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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 ono dotyczy.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)