

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Systemy Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X,
MR 7700 oraz Upgrade to MR 7700**

Ryzyko nagrzewania się cewki gradientowej skutkującego wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

5 grudnia 2022 r.

Niniejszy dokument jest skierowany do dwóch grup użytkowników:

- **Użytkownicy, którzy posiadają system o numerze seryjnym wymienionym w Załączniku A: prosimy o natychmiastowe zakończenie używania wadliwego systemu MR (patrz także część 4, Działania, jakie powinien podjąć klient).**
- **Użytkownicy, którzy posiadają system o numerze seryjnym wymienionym w Załączniku B: należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem, które zawiera informacje na temat dalszego bezpiecznego i prawidłowego korzystania z systemu (patrz także część 4, Działania, jakie powinien podjąć klient).**

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

Szanowni Państwo!

W określonych systemach MR 3 T: Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 oraz Upgrade to MR 7700 (wadliwe systemy MR 3 T) firma Philips stwierdziła problem, który stwarza ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips stwierdziła, że jeden z wadliwych komponentów cewki gradientowej w systemach MR 3 T wymienionych w niniejszym zawiadomieniu może się nagrzewać, co może skutkować wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

Wada komponentu może się objawiać w następujący sposób:

- poważne problemy z jakością obrazu (artefakty obrazu spowodowane przez zakłócenia elektryczne),
- dym i/lub pożar.

Firma Philips otrzymała dwa (2) zażalenia związane z pożarem systemu MR Ingenia Elition. Zarówno w jednym, jak i drugim przypadku nie doszło do obrażeń ciała, odnotowano jednak zniszczenia mienia.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku pojawienia się dymu lub pożaru pacjenci lub operatorzy systemu są narażeni na wdychanie dymu, poparzenia i/lub uduszenie się, co może prowadzić do obrażeń ciała lub śmierci. Problem ten może również skutkować zniszczeniem mienia.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować


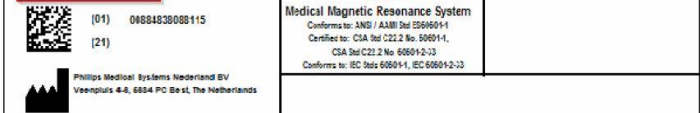

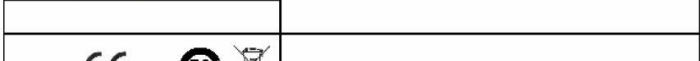

Przeznaczenie:

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.

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

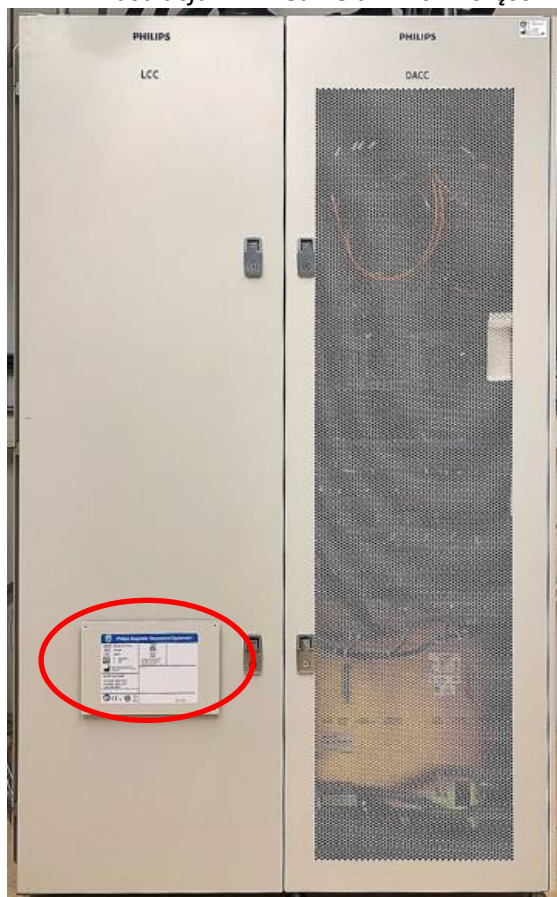
Wadliwe systemy MR 3 T wraz z numerem produktu, nazwą i numerem seryjnym wymieniono w Załączniku A i/lub Załączniku B. Lokalizację numeru produktu, nazwy i numeru seryjnego pokazano na Ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu	Nazwa produktu	Model
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Upgrade to MR 7700	782130

W celu zlokalizowania numeru seryjnego wadliwego systemu MR należy:

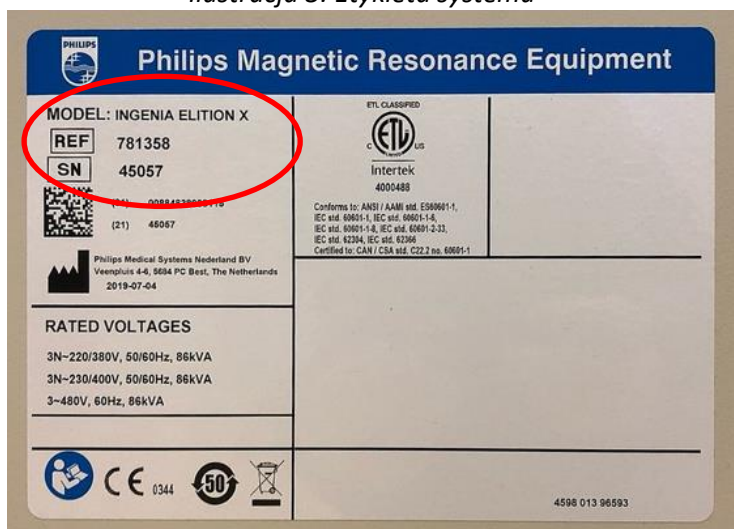
1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
2. Zlokalizować szafkę Combi.
3. Na przednich drzwiczkach części LCC systemu zlokalizować etykietę systemu (patrz Ilustracja 2).

Ilustracja 2: Przednie drzwiczki części LCC



4. Zlokalizować numer seryjny na etykiecie systemu (patrz Ilustracja 3).

Ilustracja 3: Etykieta systemu



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

1. Systemy, które nie zostały jeszcze wyposażone w wyłącznik awaryjny czujnika dymu, zostały wymienione w **Załączniku A**. **Jeśli Państwa system MR został wymieniony w Załączniku A, należy bezzwłocznie zaprzestać jego używania do czasu instalacji wyłącznika awaryjnego czujnika dymu przez firmę Philips.**
 - Obok wadliwego systemu MR lub na nim należy umieścić informację „Nie używać”.

- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu wadliwego systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.
 - Informacje zawarte w zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
 - **Jak najszybciej** po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips.
 - **Uwaga:** po zainstalowaniu w systemie wyłącznika awaryjnego czujnika dymu należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punktach od 2 do 5.
2. Firma Philips zainstalowała wyłącznik awaryjny czujnika dymu w systemach wymienionych w **Załączniku B**. **Należy natychmiast upewnić się, że jest on zainstalowany, sprawdzając, czy numer seryjny systemu jest wymieniony w Załączniku B.**
- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu wadliwego systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.
 - Informacje zawarte w zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
 - **Jak najszybciej** po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips.
3. Wyłącznik awaryjny czujnika dymu stanowi wyposażenie systemu MR i służy do wyłączenia zasilania w odpowiedniej części systemu (wzmacniaczu gradientowym) w momencie wykrycia dymu, zapobiegając zwiększaniu się zadymienia i/lub wybuchowi pożaru. W przypadku wykrycia dymu przez wyłącznik awaryjny czujnika dymu i wyłączenia zasilania wzmacniacza gradientowego:
- Ewakuować pacjenta z systemu zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi (zasilanie blatu stołu nie będzie jeszcze odłączone).
 - Natychmiast powiadomić o incydencie serwis firmy Philips.
4. W przypadku zauważenia dymu, ognia lub istotnych problemów z jakością obrazu:
- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta z systemu.
 - Wyłączyć zasilanie w całym systemie.
 - Wyłączyć pole magnetyczne za pomocą przycisku awaryjnego wygaszania pola magnetycznego (ang. Emergency Magnet Off, EMO).
 - Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami przeciwpożarowymi (np. ewakuacja, powiadomienie straży pożarnej).
 - Natychmiast powiadomić o incydencie serwis firmy Philips.
5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w części 2, Bezpieczeństwo:

Procedury awaryjne

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.

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

Niniejsze zawiadomienie zawiera wskazówki dla klientów, do których należy się stosować do czasu zbadania problemu i jego rozwiązania przez firmę Philips.

Jeśli Państwa system nie został wyposażony w wyłącznik awaryjny czujnika dymu, firma Philips skontaktuje się z Państwem do 29 listopada 2022 r., aby zaplanować jego instalację (nr ref. FCO78100529).

Firma Philips robi wszystko, co w jej mocy, aby zbadać i rozwiązać ten problem. Będziemy Państwa informować na bieżąco o postępach w tym zakresie. Pierwsze informacje zostaną przekazane nie później niż 20 stycznia 2023 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 opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

i podać następujący kod: FCO78100560.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

David Hanly

Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: Ryzyko nagrzewania się cewki gradientowej skutkującego wytwarzaniem dymu i/lub pożarem w systemach Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 oraz Upgrade to MR 7700.

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 opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- A. Umieścić niniejsze zawiadomienie wraz z informacją „Nie używać” (w stosownych przypadkach) obok wadliwych systemów MR, tak aby można się było z nimi łatwo zapoznać. Potwierdzić, zaznaczając odpowiednie pola poniżej, czy zostały wykonane wymagane czynności:

<input type="checkbox"/>	Niniejszym potwierdzamy, że posiadane przez nas wadliwe systemy wymienione w Załączniku A zostały wyłączone z użytku klinicznego oraz że niniejsze zawiadomienie i informacja „Nie używać” zostały umieszczone na systemach lub w ich pobliżu.
<input type="checkbox"/>	Niniejszym potwierdzamy, że niniejsze zawiadomienie zostało umieszczone na posiadanych przez nas wadliwych systemach MR (wymienionych w Załączniku B) lub w ich pobliżu.

- B. Informacje zawarte w zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
- C. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie o korekcie urządzenia medycznego i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemu.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do działu MR firmy Philips pocztą elektroniczną na adres serwis.medyczny@philips.com.

Załącznik A

Lista wadliwych urządzeń – urządzenia bez zainstalowanego wyłącznika awaryjnego czujnika dymu na dzień 20 listopada 2022 r.

Elition X									
Numer produktu: 781358					Nazwa produktu: Ingenia Elition X				
45000	45045	45107	45129	45159	45187	45218	45289	45307	45317
45008	45052	45109	45134	45177	45190	45227	45292	45308	45350
45009	45065	45111	45137	45180	45193	45246	45303	45309	45379
45036	45085	45121	45142	45181	45207	45253	45304	45310	45392
45040	45088	45127	45145	45183	45215	45257	45305	45311	45407
45043	45096	45128	45154	45184	45217	45259	45306	45312	45408
45044	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition X									
Numer produktu: 782107					Nazwa produktu: Ingenia Elition X				
45506	45509	45520	45525	45543	45546	45554	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition S									
Numer produktu: 781357					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46001	46012	46031	46049	46052	46061	46093	46094	46101	46119
46008	46029	46045	46050	46060	46086	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition S									
Numer produktu: 782106					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46200	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Załącznik B

Lista wadliwych urządzeń – urządzenia z zainstalowanym wyłącznikiem awaryjnym czujnika dymu na dzień 20 listopada 2022 r.

Elition X									
Numer produktu: 781358					Nazwa produktu: Ingenia Elition X				
45001	45064	45106	45155	45195	45249	45300	45359	45396	45442
45025	45066	45114	45156	45197	45250	45302	45360	45397	45443
45028	45067	45115	45157	45203	45260	45313	45362	45406	45444
45029	45070	45116	45158	45204	45262	45314	45363	45409	45446
45030	45071	45118	45160	45205	45265	45319	45367	45410	45447
45031	45072	45119	45162	45210	45267	45320	45368	45411	45448
45033	45076	45120	45163	45211	45268	45323	45369	45412	45450
45034	45077	45122	45165	45212	45272	45328	45370	45416	45451
45037	45079	45123	45168	45216	45274	45330	45371	45417	45456
45039	45080	45131	45169	45219	45276	45332	45372	45419	45459
45041	45081	45136	45170	45220	45278	45333	45374	45421	45461
45042	45084	45138	45171	45222	45279	45339	45376	45426	45463
45046	45090	45139	45174	45224	45280	45340	45377	45428	45464
45047	45091	45140	45176	45228	45281	45342	45378	45432	45467
45048	45093	45141	45185	45229	45282	45344	45381	45434	45469
45049	45094	45144	45186	45231	45284	45345	45382	45435	45471
45050	45095	45148	45188	45241	45290	45348	45390	45437	45473
45056	45097	45149	45189	45242	45293	45349	45391	45438	45476
45058	45098	45151	45191	45244	45294	45352	45393	45439	45474
45061	45102	45153	45192	45248	45295	45354	45394	45441	45480
45062	45105	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition X									
Numer produktu: 782107					Nazwa produktu: Ingenia Elition X				
45500	45514	45524	45536	45550	45562	45573	45594	62017	62031
45501	45516	45528	45538	45552	45564	45574	45595	62019	62033
45503	45517	45530	45540	45555	45565	45577	45596	62021	62038
45504	45518	45531	45542	45556	45566	45578	45600	62023	62039
45507	45519	45532	45544	45559	45567	45580	62011	62024	62040
45508	45521	45533	45545	45560	45568	45583	62012	62027	62073
45510	45523	45534	45547	45561	45572	45589	62016	62030	62080
45511	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition S									
Numer produktu: 781357					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46003	46015	46021	46032	46041	46053	46059	46075	46083	46095
46004	46016	46023	46033	46042	46054	46066	46076	46084	46104
46005	46017	46024	46034	46044	46055	46067	46078	46085	46107
46007	46018	46026	46036	46046	46057	46068	46081	46089	46111
46011	46019	46027	46037	46048	46058	46069	46082	46092	46121
46013	46020	46030	46039	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Elition S									
Numer produktu: 782106					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46263	46289
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46264	46304
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46268	61010
46204	46209	46215	46222	46233	46239	46245	46258	46281	61017
46205	46211	46217	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Systemy zmodernizowane do systemu Elition X									
Numer produktu: 782118					Nazwa produktu: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71052	71535	Nie dotyczy

MR 7700									
Numer produktu: 782120					Nazwa produktu: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

MR 7700									
Numer produktu: 782130					Nazwa produktu: Upgrade to MR 7700				
45007	45297	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy