

Zaktualizowane działania zaplanowane przez firmę Philips i zaktualizowany Dodatek

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.

27 stycznia 2023 r.

Szanowni Państwo!

W załączeniu znajduje się zaktualizowane zawiadomienie, które firma Philips wysłała Państwu w dniu 5 grudnia 2022 r. („**Zawiadomienie**”). Firma Philips zaktualizowała treść Dodatku A i Dodatku B o informację dotyczącą niedawno przeprowadzanych instalacji wyłącznika awaryjnego czujnika dymu w wadliwych systemach.

Najważniejsze informacje zawarte w Zawiadomieniu:

- Niniejsze zawiadomienie zawiera ważne informacje na temat dalszego bezpiecznego oraz prawidłowego użytkowania posiadanego sprzętu (patrz także część 4, „Działania, jakie powinien podjąć klient” w niniejszym zawiadomieniu).
- Firma Philips zaktualizowała część 5 niniejszego zawiadomienia („Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu”) o kolejne kroki, jakie zostaną podjęte w tej sprawie.
- Firma Philips zaktualizowała treść Dodatku o numery seryjne systemów, które uległy zmianie po niedawnej instalacji wyłącznika awaryjnego czujnika dymu.
- Systemy z zainstalowanym wyłącznikiem awaryjnym czujnika dymu mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi oraz zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.
- 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.
- Jeśli nie zwrócili Państwo jeszcze załączonego formularza odpowiedzi, prosimy o jego wypełnienie i odesłanie do firmy Philips **niezwłocznie**.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z Działem Serwisu ,tel 22 571 00 00.

Z poważaniem

David Hanly

Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

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.

27 stycznia 2023 r.

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!

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 powodować wytwarzanie dymu i/lub pożar.

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:

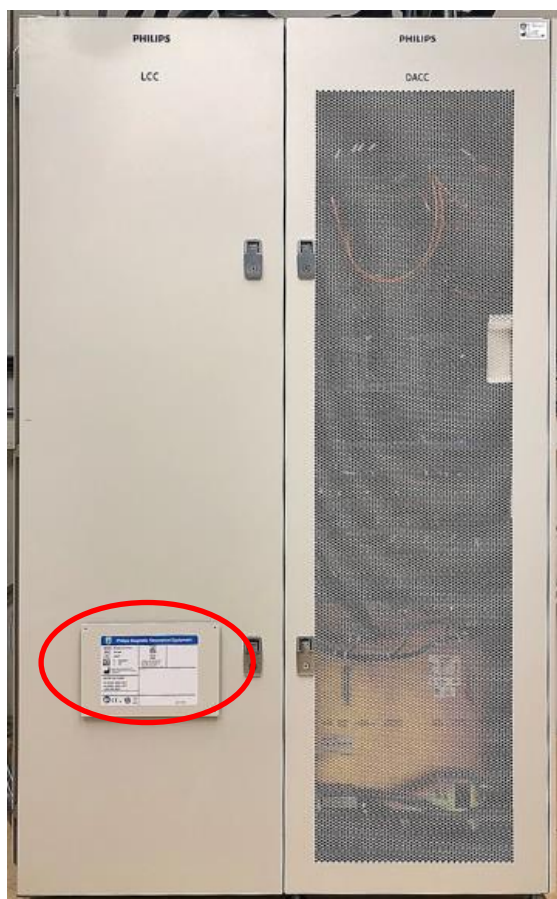
Wadliwe systemy MR 3 T wraz z numerem produktu, nazwą i numerem seryjnym wymieniono w Załączniku A i/lub Załączniku B. Lokalizację numeru produktu, nazwy i numeru seryjnego pokazano na Ilustracji 1.

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



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników
 1. Firma Philips zainstalowała wyłącznik awaryjny czujnika dymu w systemach wymienionych w **Dodatku A**.
 - 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.
2. 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.
 3. 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.
 4. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w części 2, Bezpieczeństwo:

5.

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.

5. 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.

Firma Philips pracuje usilnie nad rozwiązaniem tego problemu. Aktualnie pracujemy nad rozwiązaniem pozwalającym na zidentyfikowanie systemów, w których występuje problem. Zostanie ono wdrożone po jego zatwierdzeniu. Następnie w Państwa placówce pojawi się inżynier serwisu firmy Philips, który przeprowadzi test, aby ustalić, czy w danym systemie występuje opisywana usterka. W przypadku stwierdzenia opisywanej usterki firma Philips przeprowadzi wymianę cewki gradientowej (nr referencyjny FCO78100560).

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.

Niniejsze powiadomienie 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 podejmowane przez klienta:

- A. Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić do niej dostęp.
- 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 zawiadomienia dotyczącego korekty urządzenia medycznego.

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

**Zaktualizowana część Dodatku A —
Lista wadliwych urządzeń — na dzień 20 stycznia 2023 r.**

Elition X									
Numer produktu: 781358					Nazwa produktu: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45184	45222	45279	45333	45379	45435
45001	45061	45107	45148	45185	45224	45280	45339	45381	45437
45008	45062	45109	45149	45186	45227	45281	45340	45382	45438
45009	45064	45111	45151	45187	45228	45282	45342	45390	45439
45025	45065	45114	45153	45188	45229	45284	45344	45391	45441
45028	45066	45115	45154	45189	45231	45289	45345	45392	45442
45029	45067	45116	45155	45190	45241	45290	45348	45393	45443
45030	45070	45118	45156	45191	45242	45292	45349	45394	45444
45033	45072	45119	45157	45192	45244	45293	45350	45396	45446
45034	45076	45120	45158	45193	45246	45294	45352	45397	45447
45036	45077	45121	45159	45195	45248	45295	45354	45406	45448
45037	45080	45122	45160	45197	45249	45298	45359	45407	45450
45039	45081	45123	45162	45203	45250	45300	45360	45408	45451
45040	45084	45127	45163	45204	45253	45302	45362	45409	45456
45041	45085	45128	45165	45205	45257	45311	45363	45410	45459
45042	45088	45129	45168	45207	45259	45312	45367	45411	45461
45043	45090	45131	45169	45210	45260	45313	45368	45412	45463
45044	45091	45134	45170	45211	45262	45314	45369	45416	45464
45045	45093	45136	45171	45212	45265	45317	45370	45417	45467
45046	45094	45137	45174	45215	45267	45319	45371	45419	45469
45047	45095	45138	45176	45216	45268	45320	45372	45421	45471
45048	45096	45139	45177	45217	45272	45323	45374	45426	45473
45049	45097	45140	45180	45218	45274	45328	45376	45428	45474
45050	45098	45141	45181	45219	45276	45330	45377	45432	45476
45052	45102	45142	45183	45220	45278	45332	45378	45434	45480
45056	45105	45144	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	45510	45521	45533	45545	45559	45568	45589	62017	62031
45501	45511	45523	45534	45546	45560	45572	45594	62019	62033
45503	45514	45524	45536	45547	45561	45573	45595	62021	62038
45504	45516	45525	45538	45550	45562	45574	45596	62023	62039
45506	45517	45528	45540	45552	45564	45577	45600	62024	62040
45507	45518	45530	45542	45554	45565	45578	62011	62027	62073
45508	45519	45531	45543	45555	45566	45580	62012	62030	62080
45509	45520	45532	45544	45556	45567	45583	62016	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	71050	71535	Nie dotyczy
Elition S									
Numer produktu: 781357					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46095
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46101
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46104
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46107
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46111
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46093	46119
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46094	46121

Elition S									
Numer produktu: 782106					Nazwa produktu: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46222	46233	46239	46245	46258	46281
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	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	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