

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Multiva 1.5T

Ryzyko awarii cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki skutkujące wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

15 listopada 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!

Firma Philips wykryła w systemach MR Multiva 1.5T problem, który może stwarzać 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 Multiva 1,5 T wymienionych w niniejszym zawiadomieniu może się nagrzewać, co może powodować wytwarzanie dymu i/lub pożar.

Wada komponentu może się objawiać w następujący sposób:

- Powtarzający się komunikat o błędzie dotyczącym przerwania skanowania z powodu wykrywania błędu wzmacniacza gradientowego opisano w części 4.
- Nietypowe odgłosy wydawane przez system w pracowni lub pomieszczeniu technicznym.
- Wytwarzanie dymu i/lub pożar we wnętrzu systemu.

Firma Philips otrzymała jedno (1) zażalenie dotyczące dymu/pożaru spowodowanego przez opisywany problem, który jest związany z typem cewki gradientowej stosowanej w systemach MR wymienionych w niniejszym zawiadomieniu. Nie doszło do urazów ani poważnych obrażeń ciała członków personelu szpitala lub pacjentów. 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

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Wadliwe systemy MR Multiva 1,5 T wraz z numerem produktu (REF), nazwą (Model) i numerem seryjnym (SN) wymieniono w dodatku A. Lokalizację numeru produktu (SN), nazwy (Model) i numeru seryjnego (SN) pokazano na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu	Nazwa produktu (Model)	Numer produktu (REF)
<div style="text-align: center;"> <h2>System Identification</h2> <p>Magnetic Resonance Equipment</p> <p>Model: Multiva 1.5T</p> <p>REF: 781072</p> <p>SN: NNNNN</p> <p>Date: YYYY-MM-DD</p> <p>(01) 00884838073890 (21) NNNNN</p> <p>12NC: 4598 011 59521</p>  <p>PHILIPS</p> </div>	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

W celu zlokalizowania numeru seryjnego wadliwego systemu MR należy:

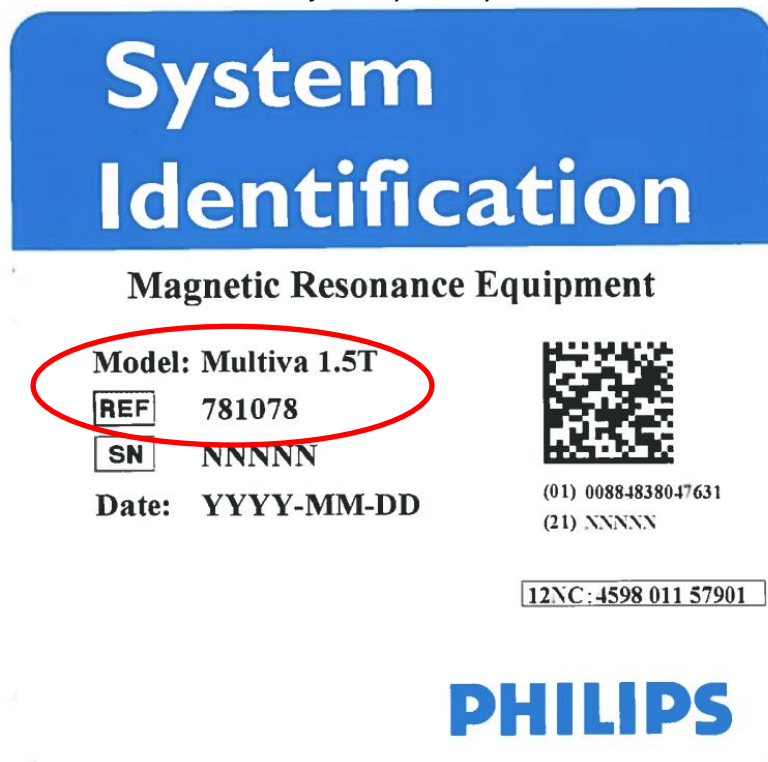
- 3.1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
- 3.2. Zlokalizować główną szrankę rozdzielczą (gMDU) i szafkę modułu chłodzenia płynem (LCC)
- 3.3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach głównej szranki rozdzielczej głównej szranki rozdzielczej (patrz ilustracja 2) lub szafki modułu chłodzenia płynem (patrz ilustracja 3)
- 3.4. Zlokalizować numer seryjny na etykiecie systemu (patrz ilustracja 4).

Ilustracja 2: Przednie drzwiczki głównej szranki rozdzielczej

Ilustracja 3: Przednie drzwiczki szafki modułu chłodzenia płynem



Ilustracja 4: Etykieta systemu



Przeznaczenie:

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

Te systemy MR umożliwiają 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

- 4.1. Podczas używania wadliwych systemów zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3 należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 5.

Ilustracja 5. Symbol przerwania skanowania



4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracji 6).

4.3.1. Sprawdzić stan komunikatów o błędach na interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowa ramka na ilustracji 6. Jeśli to możliwe wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:

- „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
- „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
- „Coil A (or B) failure, coil disconnected?” („Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?”)

Ilustracja 6. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R5.



4.3.2. Jeśli po przerwaniu skanowania którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanie problemu:

- Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów
- Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne

4.3.3. Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria modułu wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy z rzędu lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia żadnego błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.

4.3.4. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.

4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:

- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
- 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.

- Nie podejmować prób dalszego skanowania.
 - Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- 4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w *rozdziale 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.

- 4.6. Umieścić załączony „Dodatek B — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu” w okolicy wadliwych systemów MR, aby ułatwić do niego dostęp.
- 4.7. 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.
- 4.8. **Jak najszybciej** po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony zaktualizowany formularz odpowiedzi do firmy Philips.

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 robi wszystko, co w jej mocy, aby zbadać i rozwiązać główną przyczynę tego problemu. Planujemy wysłać Państwu nowe informacje o postępach w tym zakresie na początku 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 opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Li Xin

PHILIPS

Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: system Multiva 1.5T: ryzyko nagrzewania się cewki gradientowej skutkującego wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

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 zaktualizowanego 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 niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system.

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 firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Dodatek A — Lista produktów, których dotyczy problem

Numery seryjne systemu Multiva 1.5T (REF: 781072)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01) 00884838073890(21) + numer seryjny								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Numery seryjne systemu Multiva1.5T 16 (REF: 781073)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01) 00884838073883 (21) + numer seryjny								
80609	80601	80504	80513	80521	80506	80514	80539	80529
80547	80542	80534	80560	80567	80551	80571	80531	80559
80562	80508	80523	80566	80602	80608	80615	80600	80613
80612	80620	80623	80603	80643	80610	80665	80647	80626
80652	80693	80645	80686	80704	80588	80703	80722	80726
80614	80651	80748	80729	80723	80725	80646	80779	80662
80772	80799	80906	80791	80819	80606	80775	80809	80792
80832	80835	80807	80732	80932	-	-	-	-

Numery seryjne systemu Multiva 1.5T (REF: 781074)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01) 884838073906 (21) + numer seryjny								
76003				76008				

Numery seryjne systemu Multiva 1.5T (REF: 781076)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: nie dotyczy								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Numery seryjne systemu Multiva 1.5T (REF: 781078)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01) 884838047631 (21) + numer seryjny								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dodatek B — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu

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

- 4.1. Podczas używania wadliwych systemów zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3 należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 5.

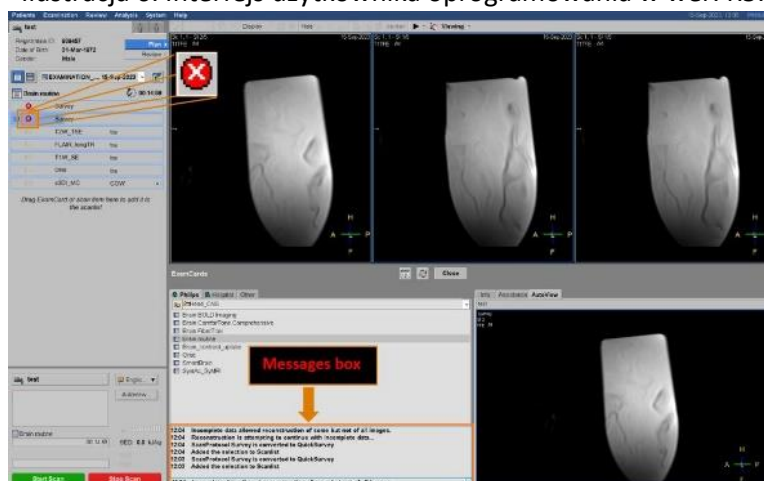
Ilustracja 5. Symbol przerwania skanowania



4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracji 6).

- 4.3.1. Sprawdzić stan komunikatów o błędach na interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowa ramka na ilustracji 6. Jeśli to możliwe wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:
 - „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?” („Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?”)

Ilustracja 6. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R5.



4.3.2. Jeśli po przerwaniu skanowania którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanego problemu:

- Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów

- Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne
- 4.3.3. Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria stelaża wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy z rzędu lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia żadnego błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.
- 4.3.4. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.
- 4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:
- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
 - 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.
 - Nie podejmować prób dalszego skanowania.
 - Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- 4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w *rozdziale 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.

- 4.6. Umieścić załączony „Dodatek B — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu” w okolicy wadliwych systemów MR, aby ułatwić do niego dostęp.
- 4.7. 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.