

Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

MR Systems: Problemă de instalare a cadrului plăcii de podea pentru suportul pentru pacient, care poate duce la răsturnare

12 martie 2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

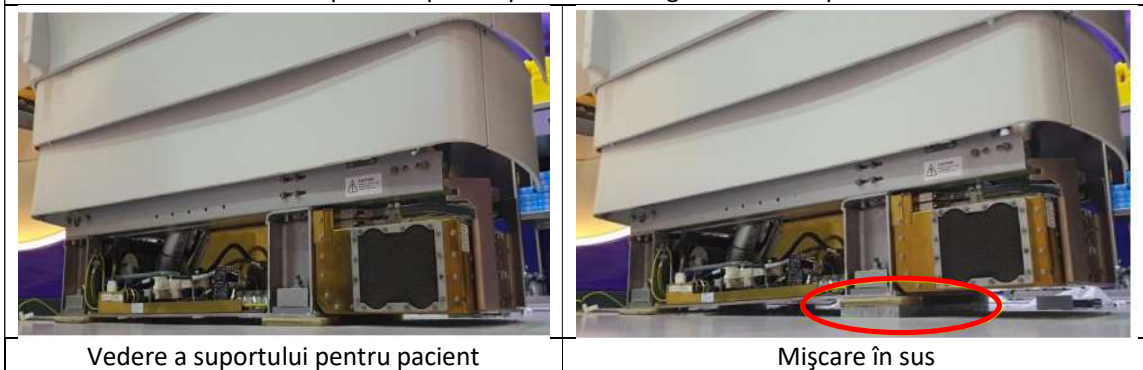
Philips a identificat o problemă la anumite instalații din camera MR, unde este posibil ca placa de podea (masa) pentru suportul pentru pacient să fi fost instalată incorect în timpul construcției suitei MR. Acest lucru poate cauza dislocarea mesei de pe podea și poate cauza vătămarea pacientului și/sau a operatorului. Notă: Sistemul MR va funcționa conform destinației sale de utilizare. Această problemă nu este legată de o defecțiune a dispozitivului. Consultați secțiunea 3 pentru sistemele potențial afectate. Această notificare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Este posibil ca plăcile de podea pentru suportul pentru pacient pentru sisteme MR să nu fi fost ancorate pe podea conform cerințelor Philips, ceea ce face ca suportul pentru pacient să devină instabil, cu potențial de răsturnare (consultați Figura 1). Această mișcare poate duce în mod accidental la vătămarea pacientului și/sau a operatorului în anumite circumstanțe.

Au fost raportate 25 de plângeri către Philips asociate cu problema plăcii de podea pentru suportul pentru pacient pentru sistemele MR și nu au fost raportate leziuni sau vătămări corporale începând cu februarie 2024.

Figura 1: Exemplu de placă de podea pentru suportul pentru pacient, care prezintă mișcarea în sus a suportului pentru pacient în imaginea din dreapta.




2. Pericol/vătămare asociate problemei.

În cazul în care suportul pentru pacient ar fi dislocat de pe podea, riscul pentru pacienți sau operatori poate include vătămări fizice cauzate de căderea de pe masă, prinderea extremităților sau a altor părți ale corpului între suportul pentru pacient și sistem sau podea și/sau diagnosticare întârziată.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica.

Identificarea sistemelor afectate:

Sistemele potențial afectate pot fi identificate după model și numărul de referință (REF). Numele modelului și REF pot fi găsite pe eticheta sistemului, așa cum este indicat de casetele roșii din Figura 2.

Exemplu de amplasare a etichetei de sistem	Model	Număr REF
 <p>The image shows a sample system label with the following details: MODEL: INGENIA ELITION X, REF: 781358, SN: [redacted], and various technical specifications and certifications.</p>	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Achieva 1.5T Initial system	781283
		781177
		781277
		781278
		781344
	Achieva 3.0T	781345
	Achieva 3.0T pentru PET	781477
	Achieva 3.0T TX pentru PET	781479
		781153
	Achieva XR	781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution upgrade 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
	GYROSCAN T5-NT	78106
		781396
		781315
		782115
		781341
	Ingenia 1.5T	782101
		781261
	Ingenia 1.5T CX	781262
	Ingenia 1.5T S	781347
	781377	
	781342	
Ingenia 3.0T	782103	
	781271	
Ingenia 3.0T CX	782105	
	782133	
	782139	
	781359	
Ingenia Ambition S	782108	

		781356
		782109
	Ingenia Ambition X	782138
		781357
	Ingenia Elition S	782106
		782136
		781358
		782107
	Ingenia Elition X	782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
		781195
	Intera 1.5T	781295
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath - dStream pentru 1.5T	781260
		782112
	SmartPath - dStream pentru XR și 3.0T	781270
		782113
		782129

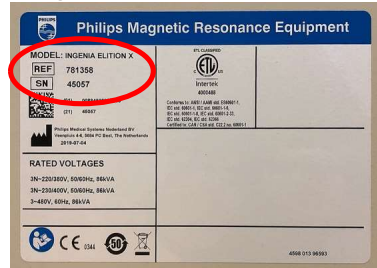
Localizați eticheta de sistem a sistemului dvs. MR afectat conform următorilor pași:

1. Intrați în camera tehnică
2. Localizați eticheta sistemului (consultați Figura 3) care poate fi găsită pe ușa dulapului
3. Localizați modelul și numărul de referință de pe eticheta sistemului (consultați Figura 4)

Figura 3: Exemplu de uşă frontală a dulapului



Figura 4: Eticheta sistemului



Destinație de utilizare:

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale destinate utilizării ca dispozitive de diagnosticare. Acest sistem RM le permite medicilor instruiți să obțină imagini transversale, imagini spectroscopice și/sau spectre ale structurii interne a capului, corpului sau extremităților, în orice orientare, reprezentând distribuția spațială a protonilor sau a altor nuclee cu spin.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori.

- A. Clienții pot continua să utilizeze sistemele identificate în conformitate cu destinația de utilizare.
- B. Ca memento: Când utilizați sistemul, urmați secțiunea *Suportul pentru pacient și tăblia mesei* din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul: *Sarcina de lucru sigură, așa cum este etichetată pe suportul pentru pacient și pe cărucior, se bazează pe suma dintre greutatea maximă permisă a pacientului și masa accesoriilor și a bobinelor. Greutățile menționate sunt egale cu sarcina de lucru sigură*
 - *Sarcina maximă permisă pentru deplasarea orizontală și verticală a tăbliei mesei pe suportul pentru pacient și greutatea maximă permisă a tăbliei mesei pe FlexTrack în Tabelul 1 de mai jos sunt preluate din instrucțiunile de utilizare respective:*

Tabelul 1. Sarcină de lucru sigură conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile

Denumirea produsului	Numărul produsului	Sarcină de lucru sigură pe cărucior (kg)	Sarcină de lucru sigură pe suportul pentru pacient (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova și Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lbs	250 kg 550 lbs
SmartPath to dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 și SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lbs	250 kg 550 lbs

- C. Dacă greutatea pacientului este la (sau aproape) sarcina maximă menționată mai sus, aveți grijă ca:
- Pacientul să nu se așeze pe capătul tăbliei mesei în partea opusă intrării tunelului.
 - Din poziția așezat de-a lungul marginii tăbliei mesei, pacientul să nu se poată da jos din poziția așezat, în timp ce suportul se află în poziția cea mai înaltă.
- D. Dacă suportul pentru pacient se mișcă neașteptat și/sau devine instabil (mișcare dislocată între sistem și podea), opriți imediat utilizarea și contactați reprezentantul de service Philips pentru asistență intermediară.
- E. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema potențială.
- F. Vă rugăm să afișați „Notă consultativă” atașat pe sistemul (sistemele) dvs.; asigurați-vă că notificarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată de către operatori.
- G. Completați și returnați formularul de confirmare anexat către Philips MR cât mai curând după primire, în cel mult 30 de zile de la primire, prin e-mail la: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei.

Philips furnizează această scrisoare de notificare privind service-ul la locul de utilizare (FSN) care conține recomandări pentru utilizarea continuă a sistemelor menționate în Secțiunea 4.

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o vizită a unui responsabil tehnic la unitatea dvs. pentru a efectua o inspecție cu privire la stabilitatea suportului pentru pacient. (Referință FCO 78100570).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local.

Această notă de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

David Hanly
Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Suport pentru pacient pentru sisteme MR (FCO 78100570)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatari/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- A. Clienții pot continua să utilizeze sistemele identificate în conformitate cu destinația de utilizare.
- B. Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 din scrisoarea de notificare privind siguranța la locul de utilizare.
- C. Transmiteți această notă de atenționare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- D. Vă rugăm să afișați „Notă consultativă” atașat pe sistemul (sistemele) dvs.; asigurați-vă că notificarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată de către operatori.

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemele afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare către Philips MR prin e-mail la: Post_Mkt_CEE@philips.com

**Notă consultativă - MR Systems:
Problemă de instalare a cadrului plăcii de podea pentru suportul pentru pacient,
care poate duce la răsturnare**

Ca memento: Atunci când utilizați sistemul, urmați secțiunea *Suportul pentru pacient și tăblia mesei* din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul: *Sarcina de lucru sigură, așa cum este etichetată pe suportul pentru pacient și pe cărucior, se bazează pe suma dintre greutatea maximă permisă a pacientului și masa accesoriilor și a bobinelor. Greutățile menționate sunt egale cu sarcina de lucru sigură.*

- *Sarcina maximă permisă pentru deplasarea orizontală și verticală a tăbliei mesei pe suportul pentru pacient și greutatea maximă permisă a tăbliei mesei pe FlexTrack în Tabelul 1 de mai jos sunt preluate din instrucțiunile de utilizare respective:*

Tabelul 1. Sarcină de lucru sigură conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile

Denumirea produsului	Numărul produsului	Sarcină de lucru sigură pe cărucior	Sarcină de lucru sigură pe suportul pentru pacient
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova și Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lbs	250 kg 550 lbs
SmartPath to dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 și SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lbs	250 kg 550 lbs

Dacă greutatea pacientului este la (sau aproape) sarcina maximă menționată mai sus, aveți grijă ca:

- Pacientul să nu se așeze pe capătul tăbliei mesei în partea opusă intrării tunelului.
- Din poziția așezat de-a lungul marginii tăbliei mesei, pacientul să nu se poată da jos din poziția așezat, în timp ce suportul se află în poziția cea mai înaltă.

Dacă suportul pentru pacient se mișcă neașteptat și/sau devine instabil (mișcare dislocată între sistem și podea), opriți imediat utilizarea și contactați reprezentantul de service Philips pentru asistență intermediară.