

## **NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

Conexiunile terminalelor sistemelor RM în unitatea generală de distribuție a rețelei (general Mains Distribution Unit, g-MDU) pot genera un eveniment termic

**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.

08 noiembrie 2024

Stimate client,

Philips a identificat o problemă la sistemele RM identificate în secțiunea 3 a scrisorii, problemă care poate pune în pericol pacienții și utilizatorii. Prezenta notă de atenționare urgentă privind corecția dispozitivului medical are scoul de a vă informa asupra:

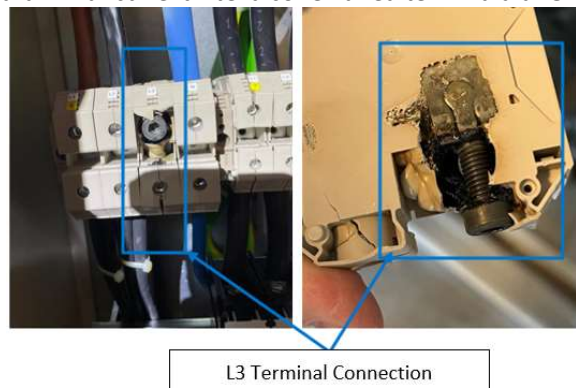
### **1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea**

Philips a identificat o problemă legată de faptul că conexiunea terminalului L3 al g-MDU (unitatea generală de distribuție a rețelei) se poate slăbi, creând un punct fierbinte (vezi figura 1) care poate cauza declanșarea alarmei de fum/incendiu în camera tehnică a spitalului. Unitatea g-MDU, situată în camera tehnică, este punctul de intrare unică pentru alimentarea cu energie electrică a spitalului și distribuie energia electrică către diferitele dulapuri și componente ale scannerului RM.

În cazul în care se produce defecțiunea conexiunii, utilizatorul poate observa următoarele:

- Alarmă de fum și/sau incendiu în camera de examinare
- Alarmă de fum și/sau incendiu în hol sau în camera tehnică
- Se întrerupe alimentarea sistemului

Figura 1. Punct fierbinte la conexiunea terminalului G-MDU



Philips a primit cinci (5) reclamații asociate problemei, privind conexiunile arse ale terminalelor g-MDU și miros de fum/ars în camera tehnică. Nu a existat nici un raport de vătămare corporală sau leziune gravă.

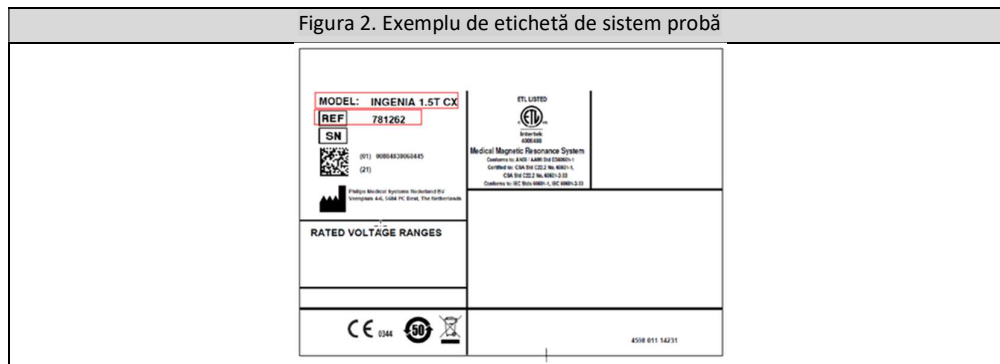
## 2. Pericol/vătămare asociate problemei

Dacă în camera tehnică se produce fum sau incendiu, riscul pentru pacienți sau operatori poate include asfixia, iritarea ochilor, înroșirea ochilor și/sau întârzierea diagnosticului.

## 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

### Identificarea sistemelor afectate:

Toate sistemele RM enumerate mai jos sunt afectate. Consultați Figura 2 pentru denumirile de model și numerele de model (REF) ale sistemelor. Consultați Figura 3 privind localizarea etichetei sistemului.



Model	Numere (REF)
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Achieva 1.5T Initial system	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T pentru PET	781477
Achieva 3.0T TX pentru PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261

Model	Numere (REF)
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
INGENUITY TF PET MR	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
Sistem RM Marlin de 1,5 T	781483
MR-RT	781439
Upgrade-uri MR-RT	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath - dStream pentru 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath - dStream pentru 3.0T	782145
SmartPath - dStream pentru XR și 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Pentru a localiza eticheta sistemului RM:

- Intrați în camera tehnică
- Localizați Mains Distribution Unit (gMDU)
- Eticheta se află pe ușa frontală a gMDU (consultați Figura 2)

Figura 3. Localizare etichetă



#### **Destinație de utilizare:**

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale destinate utilizării ca dispozitive de diagnosticare. Acest lucru 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**

- Dacă se detectează o alarmă de fum/incendiu:
  - a. Opriți imediat scanarea și evacuați pacientul și personalul din camera de examinare.
  - b. Dacă se detectează un incendiu care ia amploare, respectați procedurile de urgență ale spitalului stabilite în caz de incendiu, care pot include oprirea alimentării cu energie electrică a întregului sistem și/sau îndepărtarea câmpului magnetic prin utilizarea butonului Emergency Magnet Off (Oprire de urgență a magnetului).
  - c. Nu încercați să continuați scanarea.
  - d. Contactați imediat departamentul de service al Philips.
- Asigurați-vă că toți utilizatorii cunosc procedurile de urgență specifice unității, așa cum sunt prezentate în *Capitolul 2: Siguranță din Instrucțiunile de utilizare*

#### **Proceduri de urgență**

*Utilizatorul este obligat să stabilească proceduri de urgență pentru următoarele situații:*

- *O urgență medicală*
- *Un incendiu*
- *O urgență care necesită eliminarea imediată a câmpului magnetic*
- *Scurgerea heliului în cabinetul de examinare*

*Sistemele IRM Philips au un buton Emergency Table Stop (Oprire de urgență masă) pentru cazurile în care intervine o urgență în timpul deplasării mesei.*

- Transmiteți nota de atenționare urgent privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.

- Afișați această notă de atenționare în apropierea sistemului(elor) RM afectat(e), pentru a putea fi consultat cu ușurință.
- Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com). Prin completarea formularului, confirmați că ați primit nota de atenționare urgent privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

## 5. Măsurile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service pe teren (FSE) la unitatea dvs. pentru a inspecta conexiunile g-MDU din camera tehnică și pentru a aplica cuplul adecvat conexiunii, dacă este necesar. (referință FCO78100582). Philips intenționează să înceapă implementarea corecțiilor până la finalul trimestrului 4 al anului 2024.

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: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Cu stimă,

Roxanne Ramirez  
Quality Leader

## NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENT privind siguranța la locul de utilizare

**Referință:** Conexiunile terminalelor în unitatea generală de distribuție a rețelei (general Mains Distribution Unit, g-MDU) pot produce căldură, declanșând alarma de fum/incendiu (referință FCO78100582)

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgent privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

### Acțiuni de întreprins de către client:

Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii sistemelor afectate.

### Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(ZZ/LL/AAAA): \_\_\_\_\_

Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)