

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.

19 aprilie 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:

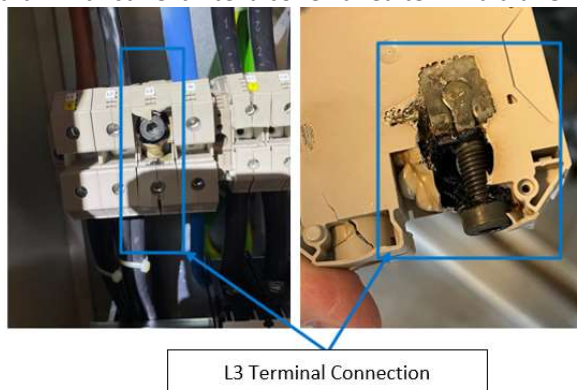
1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

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.

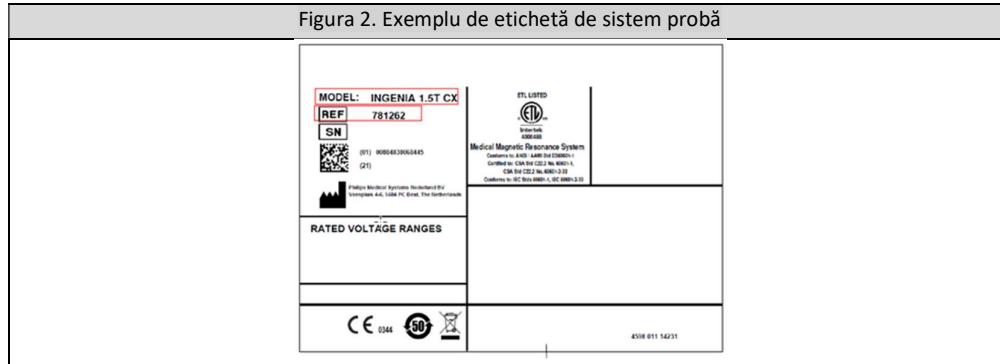
2. Pericol/vătămare asociate problemei

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. Opriti 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. 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 în luna iulie 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 , tel. +40212032000.

Cu stimă,

David Hanly
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