

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Este posibil ca suportul pentru pacient al sistemului RM să aibă o mișcare orizontală restricționată a blatului mesei

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.

23 august 2024

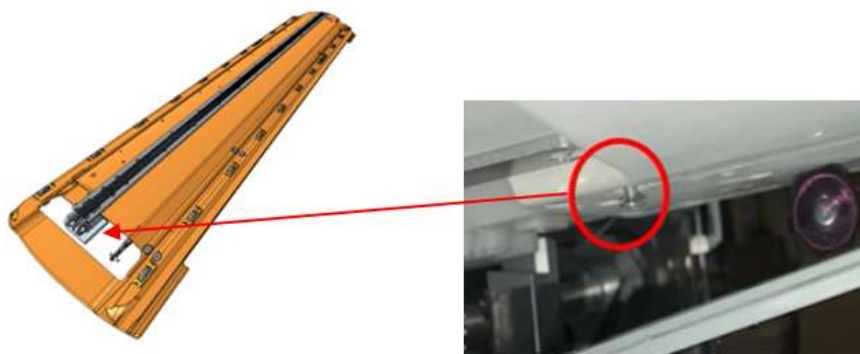
Stimate client,

Philips a identificat o problemă la sistemele RM identificate în Secțiunea 3 a acestei scrisori, problemă care poate pune în pericol pacienții și utilizatorii. Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă la suportul pentru pacient al sistemului RM, în care șuruburile ansamblului suportului de radiofrecvență integrat (IRF) se pot slăbi și pot ieși în afară dincolo de suprafață (Figura 1). Acest lucru poate cauza interferența șuruburilor cu alte părți în mișcare, putând bloca mișcarea orizontală a blatului mesei.

Figura 1. Șuruburile proeminente ale suportului IRF



Suportul IRF (Figura 2, Elementele 2 și 3), o componentă a suportului pentru pacient din cadrul sistemului RM, susține blatul mesei unde este întins pacientul. Pe măsură ce pacientul se deplasează în tunelul IRM, blatul mesei, susținut de suportul IRF, formează un recipient pentru poziționarea bobinei posterioare.

Figura 2. Sistem RM (imaginea din stânga: 1) Magnet RM; 2) Suport pacient; 3) Suport IRF) și suport IRF (imaginea din mijloc și cea din dreapta).



Până în luna martie 2024, nu au fost raportate către Philips evenimente adverse legate de problemă.

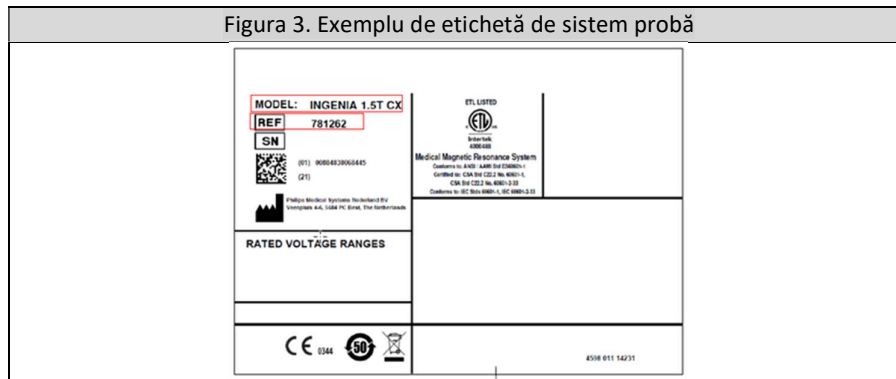
2. Pericol de vătămare asociate problemei

Dacă apare un blocaj al mișcării blatului mesei, acesta poate duce la întârzierea diagnosticului și/sau poate implica anxietate dacă un pacient este lăsat pe blatul mesei în interiorul tunelului pentru o durată mai mare decât anticipată.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea sistemelor afectate:

Sunt afectate sistemele RM enumerate mai jos. Consultați Figura 3 pentru denumirile de model și numerele de model (REF) ale sistemelor. Consultați Figura 4 privind localizarea etichetei sistemului.



Model	Numere (REF)
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782115
	782101
	782140
Ingenia 3.0T	782103
Ingenia 3.0T CX	782105
Ingenia Ambition S	782108
	781359
	782133
Ingenia Ambition X	782109

Ingenia Elition X	782151
	782119
	781358
	782107
	782136
Ingenia Elition S	782150
	782106
MR 5300	782110
MR 7700	782120
SmartPath - dStream pentru 1.5T	782112
	781260
SmartPath - dStream pentru XR și 3.0T	782113
	781270
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118

Pentru a localiza eticheta sistemului RM:

- Intrați în camera tehnică
- Localizați Mains Distribution Unit (MDU)
- Eticheta se află pe ușa frontală a MDU (consultați Figura 4)

Figura 4. 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

- A. Clienții pot continua să utilizeze sistemele identificate în conformitate cu destinația de utilizare.
- B. Ca memento, atunci când utilizați sisteme RM, urmați avertismentele enumerate în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul:

Consultați avertismentele enumerate în secțiunea din instrucțiunile de utilizare intitulată *Deplasarea pacientului în tunelul magnetului*:

- Înainte de a începe o scanare care inițiază mișcarea blatului mesei, verificați întotdeauna dacă nu se poate prinde sau lovi nimic în timpul deplasării blatului mesei.
 - Verificați pacientul, extremitățile pacientului, îmbrăcămintea, echipamentul și elementele ajutoare pentru poziționare. Cabluri de ghidare și linii intravenoase.
 - Trebuie să aveți grijă ca nicio parte a corpului pacientului, a părului, a îmbrăcăminții, a cablurilor sau a liniilor de perfuzie să nu poată fi prinsă sau vătămată de nicio parte a echipamentului.
- C. Dacă întâmpinați rezistență la deplasarea blatului mesei în timpul scanării pacientului, **opriți utilizarea imediat** și contactați reprezentantul local de service Philips.
- D. Distribuți această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă.
- E. Vă rugăm să afișați/atașați „Nota de atenționare” pe sistemul (sistemele) dvs.; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată de către operatori.
- F. 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 acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă 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 (Field Service Engineer, FSE) la locația dvs. pentru a inspecta ansamblul purtătorului IRF și, dacă este necesar, pentru a oferi o corecție (referința FCO78100588). Philips intenționează să înceapă implementarea corecțiilor în trimestrul 4 al anului 2024.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, **tel. +40212032000**.

Acest nota de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Roxanne Ramirez
Quality Leader

Formular de răspuns la **NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ** privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Șuruburi ansamblu suport frecvență radio integrat (IRF) pentru sisteme MR (referință FCO78100588)

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 scrisoarea de atenționare urgentă 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 scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii sistemelor afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și returnați formularul de răspuns către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: Post_Mkt_CEE@philips.com

Notă de avertizare - Sisteme RM: Șuruburi de asamblare a suportului de radiofrecvență (IRF) integrat

Ca memento, atunci când utilizați sisteme RM, urmați avertismentele enumerate în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul:

Consultați avertismentele enumerate în secțiunea din instrucțiunile de utilizare intitulată *Deplasarea pacientului în tunelul magnetului*:

- Înainte de a începe o scanare care inițiază mișcarea blatului mesei, verificați întotdeauna dacă nu se poate prinde sau lovi nimic în timpul deplasării blatului mesei.
- Verificați pacientul, extremitățile pacientului, îmbrăcămintea, echipamentul și elementele ajutoare pentru poziționare. Cabluri de ghidare și linii intravenoase
- Trebuie să aveți grijă ca nicio parte a corpului pacientului, a părului, a îmbrăcăminții, a cablurilor sau a liniilor de perfuzie să nu poată fi prinsă sau vătămată de nicio parte a echipamentului.

Dacă întâmpinați rezistență la deplasarea blatului mesei în timpul scanării pacientului, **opriți utilizarea imediat** și contactați reprezentantul local de service Philips.