

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ingenia 1,5 T, Ingenia 1,5 T Evolution, Ingenia 1,5 T S, Ingenia 1,5 T CX, SmartPath to dStream za 1,5 T, Ingenia 3,0 T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3,0 T CX, SmartPath to dStream za XR i 3,0 T

Pri uporabi ručnog načina rada možda neće biti moguće u potpunosti izvući ili uvući površinu stola

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

30. srpnja 2021.

Poštovani korisniče,

U sustavima za magnetsku rezonanciju (MR) Ingenia 1,5 T, Ingenia 1,5 T Evolution, Ingenia 1,5 T S, Ingenia 1,5 T CX, SmartPath to dStream za 1,5 T, Ingenia 3,0 T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3,0 T CX, SmartPath to dStream za XR i 3,0 T otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente. Namjena je ove sigurnosne obavijesti da vas obavijestimo o:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips otkrila je problem koji može uzrokovati zaglavljivanje stola pri pomicanju stola samo s pomoću ručnog načina rada. Napominjemo da se ovaj problem ne odnosi na motorizirani način rada. Problem se pojavljuje pri uporabi ručnog načina rada zbog načina na koji se profil zupčanika i fleksibilni stalak na jedinici za vodoravni pogon (engl. Horizontal Drive Unit – HDU) međusobno uklapaju. HDU uglavnom pomiče površinu stola sustava za magnetsku rezonanciju (MR) putem motoriziranog upravljanja, no postoji i pomoćno ručno upravljanje koje se upotrebljava ako motorizirano pomicanje površine stola ne radi ispravno ili ako se pojavi potreba za brzim izvlačenjem pacijenta iz otvora uređaja u slučaju nužde.

Stol se može zaglaviti ako su istovremeno prisutna sljedeća dva uvjeta u jedinici HDU sustava za magnetsku rezonanciju (MR):

- 1) profil zupčanika nije zaobljen,
- 2) fleksibilni stalak je blago savijen.

Kad su prisutna ova dva uvjeta i ako se upotrebljava samo ručni način rada, kretanje površine stola prema van može se zaglaviti. Kretanje se neće zaglaviti ako se upotrebljava primarno motorizirano upravljanje jer je mjesto na kojem se profil zupčanika uklapa u fleksibilni stalak različito u odnosu na ručni način rada.

Nisu prijavljene pritužbe kupaca u vezi s navedenim prije kraja srpnja i uključujući srpanj 2021. g.

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

Može doći do odgode pri izvlačenju pacijenta iz otvora uređaja i na temelju toga odgode u primjeni potrebnog liječenja. Ako se pojavi potreba za brzim izvlačenjem pacijenta primjenom ručnog upravljanja iz otvora uređaja iz bilo kojeg nužnog razloga, može doći do odgode jer postoji mogućnost da je ručno upravljanje zaglavljeno i da je potrebna upotreba motoriziranog upravljanja. Motorizirano upravljanje pomiče stol sporije od ručnog upravljanja, što može uzrokovati odgode pri izvlačenju pacijenta u trajanju od 15 do 90 sekundi. Napominjemo da navedeni problem ne utječe na pomicanje stola s pomoću motoriziranog upravljanja.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Šifra proizvoda	Opis proizvoda
781341 781396	Ingenia 1,5 T	781342 781377	Ingenia 3,0 T
781315	Ingenia 1,5 T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1,5 T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1,5 T CX	781271	Ingenia 3,0 T CX
781260	SmartPath to dStream za 1,5 T	781270	SmartPath to dStream za XR i 3,0 T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

*Šifra proizvoda za vaš sustav nalazi se na identifikacijskoj oznaci sustava u tehničkoj prostoriji.

4. Opis radnji koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Tvrtka Philips kupce moli da izvrše sljedeće:

1. Provjerite radi li ručno upravljanje:

Što ranije izvršite korake u nastavku:

1. S pomoću preklopne sklopke uvedite površinu stola u otvor uređaja do kraja.
2. Pritisnite gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde na bočnoj strani potpore za pacijenta.
3. Ručno izvucite površinu stola iz otvora uređaja dok nije u potpunosti vani.
4. Pritisnite gumb za nastavak rada kako biste se vratili na normalni način rada.
5. Ako površina stola nesmetano izlazi iz otvora uređaja, nije potrebno poduzimati dodatne radnje, možete nastaviti upotrebljavati sustav za magnetsku rezonanciju u primarnom motoriziranom ili ručnom načinu rada.
6. Ako se površina stola ne pomiče nesmetano, odmah se obratite centru za Rješenja za podršku kupcima (1-800-722-9377) i navedite broj FCO78100527 kako biste dogovorili dolazak terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips na vašu lokaciju i provjeru te popravak jedinice HDU u vašem sustavu za magnetsku rezonanciju (MR). Do dolaska servisnog inženjera tvrtke Philips možete nastaviti upotrebljavati primarno motorizirano upravljanje za sustav za magnetsku rezonanciju (MR).

2. Obavijest korisnicima sustava za magnetsku rezonanciju (MR):

1. Obavijestite osoblje da mogu nastaviti s uporabom primarnog motoriziranog upravljanja sustava za magnetsku rezonanciju (MR). Navedeni problem s jedinicom HDU ne događa se

pri motoriziranom načinu rada. Ako upotrebljavate ručno upravljanje i ono ne radi ispravno, morate pomicati stol s pomoću primarnog motoriziranog upravljanja.

2. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama.
3. Postavite ovu obavijest u blizini spornih jedinica za magnetsku rezonanciju (MR) kako bi bila lako dostupna.

5. Opis radnji koje će poduzeti tvrtka Philips MR kako bi se problem riješio

Terenski servisni inženjer tvrtke Philips (engl. Field Service Engineer, FSE) obratit će vam se iz predostrožnosti kako biste dogovorili posjet na terenu za potrebe provjere jedinice HDU. Ako se u jedinici HDU otkrije problem, FSE tvrtke Philips zamijenit će odgovarajuće mehaničke komponente kako bi ispravio problem.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši je prioritet tvrtke Philips. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se centru za rješenja za podršku kupcima (1-800-722-9377) i navedite broj FCO78100527. Lokalni predstavnik tvrtke Philips:

Iceberg *International Trading d.o.o.*

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referentna oznaka:

Postoji mogućnost da se pri uporabi ručnog načina rada površina stola ne može u potpunosti uvući ili izvući (FCO 78100527).

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah nakon primitka i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

Tvrtka Philips kupce moli da izvrše sljedeće:

1. Provjerite radi li ručno upravljanje:

Što ranije izvršite korake u nastavku:

1. S pomoću preklopne sklopke uvedite površinu stola u otvor uređaja do kraja.
2. Pritisnite gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde na bočnoj strani potpore za pacijenta.
3. Ručno izvucite površinu stola iz otvora uređaja dok nije u potpunosti vani.
4. Pritisnite gumb za nastavak rada kako biste se vratili na normalni način rada.
5. Ako površina stola nesmetano izlazi iz otvora uređaja, nije potrebno poduzimati dodatne radnje, možete nastaviti upotrebljavati sustav za magnetsku rezonanciju u primarnom motoriziranom ili ručnom načinu rada.
6. Ako se površina stola ne pomiče nesmetano, odmah se obratite centru za Rješenja za podršku kupcima (1-800-722-9377) i navedite broj FCO78100527 kako biste dogovorili dolazak terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips na vašu lokaciju i provjeru te popravak jedinice HDU u vašem sustavu za magnetsku rezonanciju (MR). Do dolaska servisnog inženjera tvrtke Philips možete nastaviti upotrebljavati primarno motorizirano upravljanje za sustav za magnetsku rezonanciju (MR).

2. Obavijest korisnicima sustava za magnetsku rezonanciju (MR):

1. Obavijestite osoblje da mogu nastaviti s uporabom primarnog motoriziranog upravljanja sustava za magnetsku rezonanciju (MR). Navedeni problem s jedinicom HDU ne događa se pri motoriziranom načinu rada. Ako upotrebljavate ručno upravljanje i ono ne radi ispravno, morate pomicati stol s pomoću primarnog motoriziranog upravljanja.
2. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama.
3. Postavite ovu obavijest u blizini spornih jedinica za magnetsku rezonanciju (MR) kako bi bila lako dostupna.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene hitne sigurnosne obavijesti i potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti ispravno podijeljene svima korisnicima uređaja Ingenia 1,5 T, Ingenia 1,5 T Evolution, Ingenia 1,5 T S, Ingenia 1,5 T CX, SmartPath to dStream za 1,5 T, Ingenia 3,0 T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3,0 T CX, SmartPath to dStream za XR i 3,0 T .

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OBRAZAC ZA ODGOVOR

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum

(DD/MM/GGGG): _____

Ispunite i pošaljite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips MR putem e-pošte na: DIFCO@philips.com