



## HITNO – sigurnosna obavijest

**Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T (S), Ingenia 1.5T CX, Ingenia 3.0T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Smartpath to dStream 1.5T, Smartpath to dStream za XR i 3.0T**

**Površina stola ne može se potpuno pomaknuti prema unutra ili van u ručnom načinu rada**

Poštovani korisniče,

otkriven je problem u sustavima Philips Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T (S), Ingenia 1.5T CX, Ingenia 3.0T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Smartpath to dStream 1.5T i Smartpath to dStream za XR i 3.0T koji bi, ako se pojavi, mogao predstavljati opasnost za pacijente ili korisnike. Svrha ove obavijesti FSN781 00521 jest obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

**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.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**

**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**

**Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949**

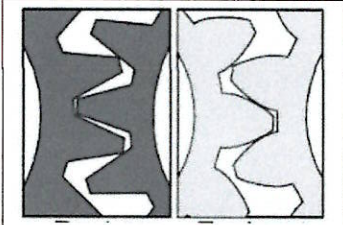
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

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,

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Ova sigurnosna obavijest pokriva dva naloga za terensku promjenu:</p> <p>FCO78100521: Ingenia 1.5T i Ingenia 1.5T (S)</p> <p>FCO78100527: Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T(S), Ingenia 1.5T CX, Ingenia 3.0T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Smartpath to dStream 1.5T i Smartpath to dStream za XR i 3.0T</p>		
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>Problem: površina stola ne može se potpuno pomaknuti prema unutra (ili van) u ručnom načinu rada površine stola kao oslonca za pacijenta.</p> <p>Vodoravno pomicanje površine stola može biti motorizirano ili ručno. Ručni način rada znači da se površina stola pomiče ručno tako da rukovatelj gurne ili povuče ručku.</p> <p>Kada se površina stola pomakne vodoravno u ručnom načinu rada, pomicanje površine stola prema van može se blokirati, a stol se samo djelomično pomakne izvan otvora. Razlog je mehanički kvar (pogrešan profil opreme).</p> <p>Profil opreme je ravan i nema željeni oblik. Pogledajte slike u nastavku.</p> <div data-bbox="491 1061 836 1285" style="text-align: center;">  </div> <table border="1" data-bbox="491 1294 836 1370" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Nije u redu</td> <td style="text-align: center;">U redu</td> </tr> </table>	Nije u redu	U redu
Nije u redu	U redu		
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	<p>Kada je površina stola u ručnom načinu rada tijekom brze evakuacije pacijenta iz MR sustava, može doći do neprihvatljive opasne situacije.</p> <p>Napomena: motorizirano pomicanje pomoću prekidača za prebacivanje na modulu korisničkog sučelja funkcionira jer je točka djelovanja povratne sile drukčija u odnosu na ručno pomicanje.</p>		
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>1) FCO78100521: tri MR sustava Ingenia 1.5T sa serijskim brojevima 84892, 84937 i 84771 te jedan MR sustav Ingenia 1.5T (S) sa serijskim brojem 81164 možda imaju taj problem.</p>		



	<p>2) FCO78100527: više MR sustava (Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T (S), Ingenia 1.5T CX, Ingenia 3.0T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Smartpath to dStream 1.5T, Smartpath to dStream za XR i 3.0T) s drugim serijskim brojevima.</p>
<p><b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b></p>	<p>Kada je ručno pomicanje stola dio postupaka bolnice u slučaju nužde za brzu evakuaciju pacijenta, korisnik mora biti osobito pažljiv (imati na umu da ne snima ni ne oslanja se na motorizirano pomicanje) za pacijente s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• većom vjerojatnošću potrebe hitne medicinske pomoći zbog njihovog trenutnog medicinskog stanja</li> <li>• većom vjerojatnošću potrebe hitne medicinske pomoći zbog jakih elektromagnetskih polja kad sustav radi u načinu rada kontrole na prvoj razini, poput pacijenata pod anestezijom ili pacijenata s ograničenom mogućnošću termoregulacije.</li> </ul> <p>Ako nije jasno ispunjava li pacijent uvjete za MRI skeniranje, nemojte skenirati pacijenta. Savjetujte se s nadležnim liječnikom. Prije skeniranja kvalificirani liječnik mora procijeniti omjer rizika i koristi MRI pregleda za svakog pacijenta.</p> <p>Ako vaš MR sustav nije identificiran kao jedan od četiri sustava s ovim potencijalnim problemom, preporučuje se provođenje brze provjere ručnog pomicanja stola. Ta se brza provjera može izvršiti u skladu sa sljedećim koracima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ručno pomaknite površinu stola iz nultog položaja u otvor pri relativno maloj brzini do točke kada pomicanje više nije moguće.</li> <li>2. Kako biste provjerili može li se površina stola pomaknuti još dalje, prijedite na motorizirano pomicanje i aktivirajte prekidač za pomicanje u istom smjeru kao u 1. koraku.</li> <li>3. Vratite se na ručno pomicanje i ponovno ručno pomaknite površinu stola van otvora pri relativno maloj brzini prema nultom položaju.</li> </ol> <p>Ako se pomicanje blokiralo tijekom provođenja gore navedenih koraka ili se površina stola pomaknula dalje u otvor tijekom 2. koraka, obratite se servisnoj službi koja će poduzeti odgovarajuće radnje.</p>
<p><b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) FCO78100521 provodi se na tri identificirana zahvaćena sustava Ingenia 1.5T i jednom sustavu Ingenia 1.5T (S). S ovim nalogom za terensku promjenu jedinica za vodoravni pogon zamijenit će se jedinicom s odgovarajućim profilom opreme.</li> <li>2) Putem naloga FCO78100527 distribuira se samo sigurnosna obavijest svim korisnicima radi informiranja, bez planiranih budućih radnji.</li> </ol>

**DALJNJE  
INFORMACIJE I  
PODRŠKA**

Ako imate nedoumica ili su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International trading d.o.o.**  
**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, 2330-949**  
**Kontakt: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

FSN 781 00521

## HITNO – sigurnosna obavijest

**Površina stola ne može se potpuno pomaknuti prema unutra ili van u ručnom načinu rada**

### Obrazac odgovora za klijente

*Ispunjeni obrazac pošaljite e-poštom na adresu: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)*

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujete da ste primili, pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti te poduzeli odgovarajuće radnje.

\_\_\_\_\_  
Ime (tiskanim slovima)

\_\_\_\_\_  
Titula

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
Datum

Kontaktни podaci:

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-pošta