

HITNA sigurnosna obavijest

Proizvodi Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X,
MR 7700 i Upgrade to MR 7700

Gradijentna zavojnica može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

5. lipnja 2023.

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

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je problem s određenim modelima svog MR sustava od 3 T, Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 i Upgrade to MR 7700 MR („zahvaćeni MR sustavi od 3 T”) koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i/ili korisnike. Ova *HITNA sigurnosna obavijest* informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Problem 1: gradijentna zavojnica: tvrtka Philips otkrila je problem gdje kvar određene komponente gradijentne zavojnice zahvaćenog MR sustava od 3 T, navedenog u ovom pismu, može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Ako dođe do kvara komponente, korisnik može primijetiti sljedeće:

- velike probleme s kvalitetom slike (artefakti na slikama uzrokovani električnim smetnjama)
- prekid snimanja
- dim i/ili vatru

Tvrtka Philips zaprimila je dvije (2) pritužbe na vatru povezanu s MR sustavom Ingenia Elition. U oba slučaja nije bilo izvješća o ozljedi ni ozbiljnoj šteti, ali nastala je materijalna šteta.

Problem 2: uključivanje i isključivanje napajanja sustava: rukovatelj sustavom može zaobići mehanizam za zaključavanje sustava detektora dima s osiguračem nakon detekcije dima isključivanjem i uključivanjem sustava. Ako rukovatelj dovrši isključivanje i uključivanje MR sustava, detektor dima s osiguračem ponovno se postavlja. Iako je rukovatelj zaprimio upozorenje detektora dima s osiguračem, upozorenje je slučajno izbrisano i rukovatelj može ponovno započeti skeniranje. Detektor dima s osiguračem aktivirat će se i isključiti sustav ako ponovno detektira dim.

Tvrtki Philips nisu prijavljeni štetni događaji u vezi s ovim problemom od svibnja 2023.

Problem 3: nesigurnost kabela: kabel koji povezuje detektor dima s osiguračem i glavno računalo možda nije ispravno instaliran. Ova veza upotrebljava se za servisnu dijagnostiku i ne utječe na funkcionalnost sustava i/ili sustava detektora dima s osiguračem.

Tvrtki Philips nisu prijavljeni štetni događaji u vezi s ovim problemom od svibnja 2023.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Problem 1: gradijentna zavojnica: ako dođe do dima ili požara, rizik za pacijente ili rukovatelje može uključivati udisanje dima, opekline i/ili gušenje što može dovesti do ozljede ili čak smrti. Ovaj problem može prouzročiti materijalnu štetu.

Problem 2: uključivanje i isključivanje napajanja sustava: ako dođe do dima ili požara, rizik za pacijente ili rukovatelje može uključivati udisanje dima, opekline i/ili gušenje što može dovesti do ozljede ili čak smrti. Ovaj problem može prouzročiti materijalnu štetu.

Problem 3: nesigurnost kabela: ovaj problem ne predstavlja sigurnosni rizik za pacijente, rukovatelje ni servisno osoblje.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Namjena:

Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi naznačeni za uporabu kao dijagnostički uređaji.

Ovaj MR sustav omogućava osposobljenim liječnicima da dobiju slike presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre unutarnje strukture glave, tijela ili ekstremiteta, u bilo kojoj orijentaciji, što predstavlja prostornu raspodjelu protona ili drugih jezgri s vrtnjom.

Identifikacija zahvaćenih sustava:

U dodatku A navedeni su MR sustavi od 3 T uključujući broj proizvoda, ime i serijski broj. Slika 1 prikazuje položaj na kojem se nalazi broj proizvoda, ime i serijski broj.

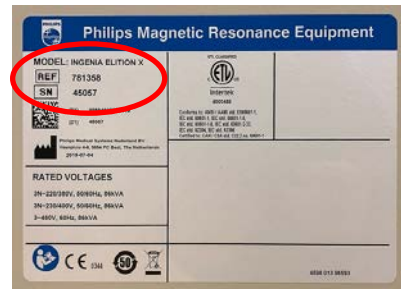
Slika 1 Primjer oznake sustava	Naziv proizvoda	Model
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Upgrade to MR 7700	782130

Pronađite serijski broj svojeg zahvaćenog MR sustava na sljedeći način:

- 3.1. Uđite u tehničku sobu
- 3.2. Pronađite ormarić CombiCabinet
- 3.3. Na prednjim vratima LCC dijela sustava pronađite oznaku sustava (pogledajte sliku 2)
- 3.4. Pronađite serijski broj na oznaci sustava (pogledajte sliku 3)

Slika 2: prednja vrata LCC-a

Slika 3: oznaka sustava



4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

4.1. Tvrtka Philips instalirala je značajku detektora dima s osiguračem na svim sustavima navedenim u **Dodatku A**.

- Postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih MR sustava kako bi bila lako dostupna.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama dok se problem ne riješi.
- Ispunite i vratite priloženi ažurirani obrazac za odgovor korisnika tvrtki Philips **što prije**, a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog pisma. **Tvrtka Philips zahtijeva da, čak i ako ste potvrdili prethodnu verziju ovog pisma, također odgovorite potvrdom na ovo ažurirano pismo.**

4.2. U MR sustav ugrađena je značajka detektora dima s osiguračem koja isključuje relevantni dio sustava (gradijentnu zavojnicu) kad se otkrije dim kako bi se spriječilo daljnje stvaranje dima i/ili vatre. Ako detektor dima s osiguračem otkrije dim i isključi gradijentnu zavojnicu:

- Uklonite pacijenta iz sustava prema uputama za uporabu jer napajanje površine stola je i dalje aktivno.
- Skeniranje je onemogućeno dok servisna služba tvrtke Philips ne provjeri sustav. Nemojte pokušavati nastaviti skeniranje.
- Odmah obavijestite servisnu službu tvrtke Philips.
- NE pokušavajte ponovno pokrenuti sustav ili uključivati i isključivati napajanje sustava.

4.3. Ako korisnik primijeti dim, vatru ili velike probleme s kvalitetom slike (artefakti na slikama uzrokovani električnim smetnjama):

- Odmah prekinite skeniranje i evakuirajte pacijenta iz sobe za pregled.
- Provjerite stvara li se dim u sobi za pregled.
- Ako se razvije požar, pridržavajte se propisanih postupaka za hitan slučaj požara, što može uključivati isključivanje napajanja za cijeli sustav i/ili onesposobljavanje magnetskog polja gumbom za isključivanje magneta u nuždi.
- Skeniranje je onemogućeno dok servisna služba tvrtke Philips ne provjeri sustav. Nemojte pokušavati nastaviti skeniranje.
- Odmah se obratite servisnoj službi tvrtke Philips.

4.4. Pobrinite se da su svi korisnici upoznati s postupcima u slučaju nužde specifičnim za svaku ustanovu kako je navedeno u *Odjeljku 2: Sigurnost* uputa za uporabu:

Postupci u slučaju nužde

Korisnik mora uspostaviti postupke u slučaju nužde za sljedeće situacije:

- *hitni medicinski slučaj*
- *požar*
- *slučaj nužde radi kojeg je potrebno odmah ukloniti magnetsko polje*

- *oslobađanje plinovitog helija u sobu za pregled.*
- MRI sustavi tvrtke Philips imaju gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde za hitne slučajeve tijekom pomicanja površine stola.*

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips radi sljedećeg:

Problem 1: gradijentna zavojnica:

- Tvrtka Philips od siječnja 2023. godine opremila je sve zahvaćene sustave detektorom dima s osiguračem (referenca FCO78100529).
- Tvrtka Philips poboljšat će vrijeme odgovora sustava detektora dima s osiguračem s deset (10) sekundi na jednu (1) sekundu (referenca FCO78100562). Tvrtka Philips planira započeti s implementacijom u zadnjem tromjesečju 2023. godine.
- Instaliranje detektora topline na gradijentnu zavojnicu i testiranje/nadzor vašeg sustava te utvrđivanje ima li oštećenja na gradijentnoj zavojnici i iziskuje li zamjenu (referenca FCO78100560). Tvrtka Philips planira započeti s implementacijom u zadnjem tromjesečju 2023. godine.

Problem 2: uključivanje i isključivanje napajanja sustava:

Instaliranje servisnog paketa softvera kako bi se spriječilo zaobilaženje sustava detektora dima s osiguračem i ažurirala poruka o pogrešci detektora dima s osiguračem te pružile detaljnije upute za rukovatelja. Tvrtka Philips dostavit će, kao dio ove instalacije, dodatak elektroničkim uputama za uporabu koji će uključivati detektor dima s osiguračem, sustav detektora topline i biti u skladu s uputama navedenim u odjeljcima 4.2 i 4.3 ovog pisma.

Tablica u nastavku pokazuje kada će rješenje postati dostupno na temelju softvera vašeg sustava.

Referentni broj	Zahvaćene trenutne verzije softvera:	Tvrtka Philips namjerava izdati rješenje:
FCO78100565	SW R5.x Kina: SW R6.1.x	Početak u 3. tromjesečju 2023.
FCO78100567	SW 5.9, R10.x i R11.x	Početak u 4. tromjesečju 2023.

Problem 3: nesigurnost kabela:

- Tvrtka Philips pregledat će vaš sustav i po potrebi ugraditi odgovarajući priključak kabela. (Referenca FCO78100560). Tvrtka Philips planira započeti s implementacijom u zadnjem tromjesečju 2023. godine.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, 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.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

David Hanly
Voditelj kvalitete za magnetsku rezonanciju (MR)

Ažurirano: Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: proizvodi Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 i Upgrade to MR 7700. Gradijentna zavojnica može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. **Tvrtka Philips zahtijeva da, čak i ako ste potvrdili prethodnu verziju ovog pisma, također odgovorite potvrdom na ovo ažurirano pismo.** Ispunjavanjem ovog ažuriranog 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:

- A. Postavite ovu obavijest u blizini spornih jedinica za magnetsku rezonanciju (MR) kako bi bila lako dostupna.
- B. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom s proizvodom i povezanim opasnostima/ugrozama dok se problem ne riješi.
- C. Slijedite upute dane u odjeljku 4 hitne sigurnosne obavijesti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips na adresu: sjurcevic@iit.hr

Ažurirani dodatak A – popis zahvaćenih jedinica

Broj proizvoda: 781358					Ime proizvoda: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45185	45228	45289	45332	45379	45437
45001	45061	45107	45148	45186	45229	45290	45333	45381	45438
45008	45062	45109	45149	45187	45231	45292	45339	45382	45439
45009	45064	45111	45151	45188	45241	45293	45340	45390	45441
45023	45065	45114	45153	45189	45242	45294	45342	45391	45442
45025	45066	45115	45154	45190	45244	45295	45344	45392	45443
45028	45067	45116	45155	45191	45246	45300	45345	45393	45444
45029	45070	45118	45156	45192	45248	45302	45348	45394	45446
45030	45072	45119	45157	45195	45249	45303	45349	45396	45447
45031	45073	45120	45158	45197	45250	45304	45350	45397	45448
45033	45076	45121	45159	45203	45257	45305	45352	45406	45450
45034	45077	45122	45160	45204	45259	45306	45354	45407	45451
45036	45080	45123	45162	45205	45260	45307	45359	45408	45456
45037	45081	45127	45163	45207	45262	45308	45360	45409	45459
45039	45084	45128	45165	45210	45265	45309	45362	45410	45461
45040	45085	45129	45168	45211	45267	45310	45363	45411	45463
45041	45088	45131	45169	45212	45268	45311	45367	45412	45464
45042	45090	45134	45170	45215	45272	45312	45368	45416	45467
45043	45091	45136	45171	45216	45274	45313	45369	45417	45469
45044	45093	45137	45174	45217	45276	45314	45370	45419	45470
45045	45094	45138	45176	45218	45278	45317	45371	45421	45471
45046	45095	45139	45177	45219	45279	45319	45372	45426	45473
45047	45096	45140	45180	45220	45280	45320	45374	45428	45474
45048	45097	45141	45181	45222	45281	45323	45376	45432	45476
45049	45098	45142	45183	45224	45282	45328	45377	45434	45480
45050	45102	45144	45184	45227	45284	45330	45378	45435	45481
45056	45105	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

Broj proizvoda: 782107					Ime proizvoda: Ingenia Elition X				
45500	45514	45528	45543	45559	45572	45595	62021	62039	62073
45501	45516	45530	45544	45560	45573	45596	62023	62040	62080
45503	45517	45531	45545	45561	45574	45599	62024	62041	62081
45504	45518	45532	45547	45562	45577	45600	62027	62042	62082
45506	45519	45533	45550	45564	45578	62011	62030	62044	62083
45507	45520	45534	45552	45565	45580	62012	62031	62046	62088
45508	45521	45536	45554	45566	45583	62016	62033	62056	62091
45509	45523	45538	45555	45567	45589	62017	62037	62070	62120
45510	45524	45540	45556	45568	45594	62019	62038	62071	62147
45511	45525	45542	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

Broj proizvoda: 782118					Ime proizvoda: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	85661	N/P	N/P

Broj proizvoda: 781357					Ime proizvoda: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46095
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46101
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46104
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46107
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46111
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46093	46119
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46094	46121

Broj proizvoda: 782106					Ime proizvoda: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46226	46235	46242	46252	46281	46310
46201	46206	46212	46218	46228	46237	46243	46258	46282	46315
46202	46207	46213	46219	46231	46239	46245	46263	46289	46324
46203	46208	46214	46220	46233	46240	46247	46264	46304	61010
46204	46209	46215	46222	46234	46241	46249	46268	46305	61017

Broj proizvoda: 782120					Ime proizvoda: MR 7700				
65000	65003	65009	65019	65020	65023	65025	65030	65031	65041
65002	65004	65013	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

Broj proizvoda: 782130					Ime proizvoda: Upgrade to MR 7700				
45007	45297	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P