

## HITNA sigurnosna obavijest

**MR sustavi:** problem ugradnje konstrukcije podne ploče oslonca za pacijenta koji dovodi do mogućnosti prevrtanja

12. ožujka 2024.

**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.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je problem s određenim ugradnjama konstrukcije u prostoriji za MR gdje je podna ploča oslonca za pacijenta (stol) nepravilno postavljena tijekom izgradnje prostorije s MR sustavom. To može uzrokovati odvajanje stola od poda i potencijalno ozlijediti pacijenta i/ili rukovatelja. Napomena: MR sustav radit će prema svojoj namjeni. Ovaj problem nije povezan s kvarom proizvoda. Sustave na koje bi to moglo utjecati potražite u odjeljku 3. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Podne ploče oslonca za pacijenta za MR sustave možda nisu pričvršćene za pod prema zahtjevima tvrtke Philips što uzrokuje nestabilnost oslonca za pacijenta s mogućnošću prevrtanja (pogledajte sliku 1). Ovaj pokret može nenamjerno dovesti do ozljeda pacijenta i/ili rukovatelja pod određenim okolnostima.

Tvrtki Philips prijavljeno je 25 pritužbi povezanih s podnom pločom oslonca za pacijenta za MR sustave te nije bilo izvješća o šteti ili ozljedi od veljače 2024.

Slika 1: primjer podne ploče oslonca za pacijenta koji prikazuje pomicanje oslonca za pacijenta prema gore na slici desno.



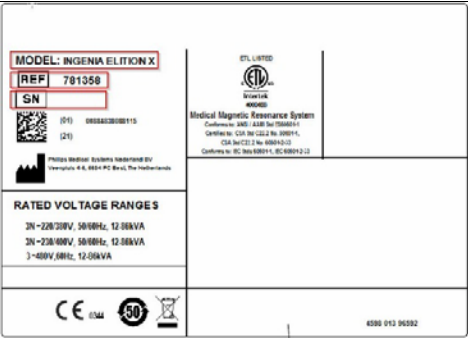
### 2. Opasnost/ozlijede povezane s problemom.

Ako se oslonac za pacijenta odvoji od poda, rizik za pacijente ili rukovatelje može uključivati fizičku ozljedu zbog pada sa stola, priklještenje ekstremiteta ili drugih dijelova tijela između oslonca za pacijenta i sustava ili poda i/ili odgođenom dijagnozom.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati.

#### Identifikacija zahvaćenih sustava:

Zahvaćeni sustavi mogu se prepoznati po broju modela i referentnom broju (REF). Naziv modela i referentni broj (REF) nalaze se na naljepnici sustava kao što je označeno crvenim okvirima na Slici 2.

Primjer mjesta oznake sustava	Model	REF broj
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
		781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
		781177
	Achieva 3.0T	781277
		781278
		781344
		781345
		781345
	Achieva 3.0T za PET	781477
	Achieva 3.0T TX za PET	781479
	Achieva XR	781153
		781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Nadogradnja Evolution 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
	GYROSCAN T5-NT	78106
	Ingenia 1.5T	781396
		781315
		782115
		781341
	Ingenia 1,5 T CX	782101
		781261
	Ingenia 1.5T S	781262
		781347
Ingenia 3.0T	781377	
	781342	
	782103	
Ingenia 3,0 T CX	781271	
	782105	
Ingenia Ambition S	782133	
	782139	
	781359	

		782108
		781356
		782109
	Ingenia Ambition X	782138
		781357
	Ingenia Elition S	782106
		782136
		781358
		782107
	Ingenia Elition X	782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
		781195
	Intera 1.5T	781295
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova- Dual	781173
	Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream za 1,5 T	781260
		782112
	SmartPath to dStream za XR i 3,0 T	781270
		782113
		782129

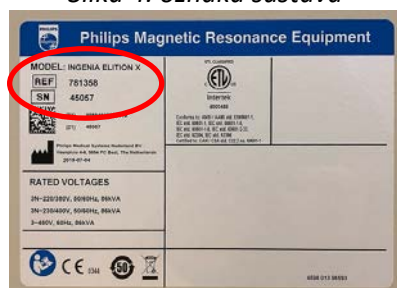
Pronađite mjesto oznake sustava na zahvaćenom MR sustavu prema koracima u nastavku:

1. Uđite u tehničku sobu
2. Pronađite oznaku sustava (pogledajte sliku 3) koja se može naći na vratima ormarića.
3. Pronađite model i referentni broj na oznaci sustava (pogledajte sliku 4).

Slika 3: primjer prednjih vrata ormarića



Slika 4: oznaka sustava



## 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.

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

- A. Korisnici mogu i dalje upotrebljavati identificirane sustave u skladu s namjenom.
- B. Kao podsjetnik: prilikom uporabe sustava slijedite odjeljak *Oslonac za pacijenta i površina stola* u Uputama za uporabu koje se isporučuju sa sustavom: *sigurno radno opterećenje koje je označeno na osloncu za pacijenta i kolicima temelji se na zbroju maksimalne dopuštene težine pacijenta i mase dodatne opreme i zavojnica. Naznačene težine jednake su sigurnom radnom opterećenju.*
  - *Maksimalna masa opterećenja dopuštena za vodoravno i okomito pomicanje površine stola na osloncu za pacijenta i najveća dopuštena masa površine stola na FlexTrack u tablici 1 u nastavku uzeta je iz odgovarajućih uputa za uporabu:*

Tablica 1. Sigurno radno opterećenje prema odgovarajućim uputama za uporabu

Naziv proizvoda	Broj proizvoda	Sigurno radno opterećenje kolica (kg)	Sigurno radno opterećenje oslonca za pacijenta (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova i Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 funti	250 kg 550 funti
SmartPath to dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 i SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 funti	250 kg 550 funti

- C. Ako je težina pacijenta jednaka (ili blizu) maksimalnom opterećenju navedenom iznad, vodite računa da:

- Ne sjedaju na kraj površine stola nasuprot ulazu u otvor.
  - Ne iskaču iz sjedećeg položaja uz rub površine stola dok je oslonac u najvišem položaju.
- D. Ako se oslonac za pacijenta neočekivano pomakne i/ili postane nestabilan (pomicanje između sustava i poda), odmah prekinite s uporabom i obratite se servisnom predstavniku tvrtke Philips za privremenu podršku.
- E. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s mogućim problemom.
- F. Prikaženi dokument „Savjeti” uz svoje sustave; pobrinite se da je obavijest na mjestu koje je vjerojatno da će rukovatelji vidjeti/pregledati.
- G. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips MR što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu:

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

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

Tvrtka Philips dostavlja ovu sigurnosnu obavijest (FSN) koja sadrži preporuke za daljnju uporabu sustava navedenih u Odjeljku 4.

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips kako bi pregledao stabilnost oslonca za pacijenta. (Referenca FCO 78100570).

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.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

David Hanly  
Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

**Referenca:** oslonac za pacijenta za MR sustave (FCO 78100570)

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, 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:

- A. Korisnici mogu i dalje upotrebljavati identificirane sustave u skladu s namjenom.
- B. Slijedite upute dane u odjeljku 4 sigurnosne obavijesti.
- C. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- D. Prikazani dokument „Savjeti” uz svoje sustave; pobrinite se da je obavijest na mjestu koje je vjerojatno da će rukovatelji vidjeti/pregledati.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima.

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i pošaljite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips MR putem e-pošte na:

**[sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**

**Savjetodavna obavijest – MR sustavi:  
problem postavljanja konstrukcije podne ploče oslonca za pacijenta koji  
dovodi do mogućnosti prevrtanja**

Kao podsjetnik: prilikom uporabe sustava slijedite odjeljak *Oslonac za pacijenta i površina stola u Uputama za uporabu* koje se isporučuju sa sustavom: *sigurno radno opterećenje koje je označeno na osloncu za pacijenta i kolicima temelji se na zbroju maksimalne dopuštene težine pacijenta i mase dodatne opreme i zavojnica. Naznačene težine jednake su sigurnom radnom opterećenju.*

- *Maksimalna masa opterećenja dopuštena za vodoravno i okomito pomicanje površine stola na osloncu za pacijenta i najveća dopuštena masa površine stola na FlexTrack u tablici 1 u nastavku uzeta je iz odgovarajućih uputa za uporabu:*

Tablica 1. Sigurnom radno opterećenje prema odgovarajućim uputama za uporabu

Naziv proizvoda	Broj proizvoda	Sigurnom radno opterećenje kolica	Sigurno radno opterećenje podloge za pacijenta
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova i Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 funti	250 kg 550 funti
SmartPath to dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 i SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 funti	250 kg 550 funti

Ako je težina pacijenta jednaka (ili blizu) maksimalnom opterećenju navedenom iznad, vodite računa da:

- Ne sjedaju na kraj površine stola nasuprot ulazu u otvor.
- Ne iskaču iz sjedećeg položaja uz rub površine stola dok je oslonac u najvišem položaju.

Ako se oslonac za pacijenta neočekivano pomakne i/ili postane nestabilan (pomicanje između sustava i poda), odmah prekinite s uporabom i obratite se servisnom predstavniku tvrtke Philips za privremenu podršku.