

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR: problem dotyczący mocowania klatki Faradaya do płyty podłogowej stołu pacjenta mogący spowodować przechylenie się stołu

8 kwietnia 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

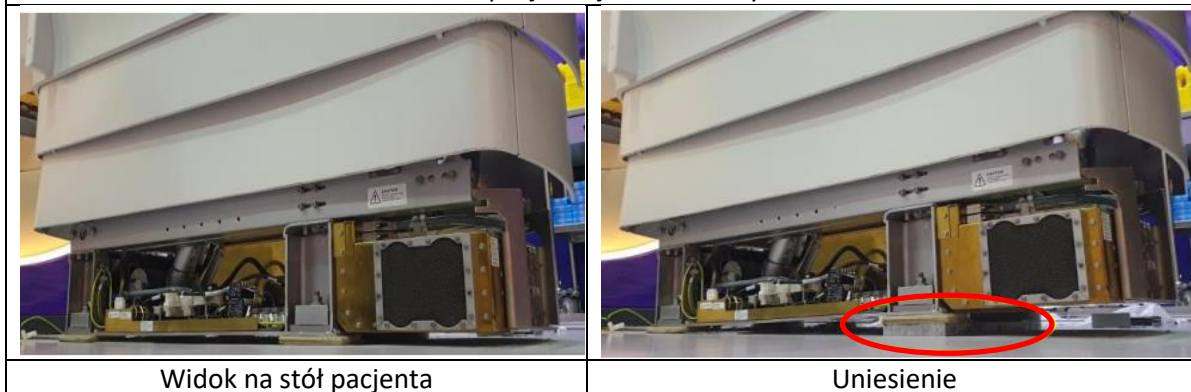
Firma Philips wykryła problem z niektórymi instalacjami klatki Faradaya w pracowniach MR polegający na nieprawidłowym zamocowaniu w trakcie prac budowlanych płyty podłogowej stołu pacjenta. Może to sprawić, że stół odłączy się od podłogi, co może potencjalnie wywołać obrażenia u pacjenta i/lub operatora. Uwaga: działanie systemu MR będzie zgodne z jego przeznaczeniem. Opisany problem nie powoduje nieprawidłowego działania urządzenia. Lista systemów, w których może występować wspomniany problem, znajduje się w części 3. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Płyty podłogowe stołów pacjenta systemów MR mogły zostać przymocowane do podłogi w sposób niespełniający wymagań firmy Philips. Może to sprawić, że stół pacjenta będzie niestabilny, co stwarza ryzyko jego przechylenia się (patrz ilustracja 1). W pewnych sytuacjach takie przechylenie może prowadzić do obrażeń u pacjenta i/lub operatora.

Firma Philips otrzymała 25 zażaleń związanych z problemem dotyczącym płyty podłogowej stołu pacjenta w systemach MR, przy czym do lutego 2024 r. nie odnotowano przypadków wystąpienia obrażeń ciała lub urazów.

Ilustracja 1: przykładowa płyta podłogowa stołu pacjenta. Na ilustracji po prawej stronie widać, że stół pacjenta jest uniesiony.




2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku odłączenia się stołu pacjenta od podłogi, pacjenci bądź operatorzy mogą być narażeni na m.in. obrażenia fizyczne spowodowane upadkiem ze stołu, przytrzaśnięcie kończyn lub innych części ciała między stołem pacjenta a systemem lub podłogą i/lub opóźnienie w postawieniu diagnozy.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Systemy, których może dotyczyć problem, można rozpoznać na podstawie nazwy modelu i numeru referencyjnego (REF). Nazwa modelu i numer referencyjny znajdują się na etykiecie systemu w miejscach oznaczonych czerwonymi prostokątami na ilustracji 2.

Ilustracja 2. Przykładowa lokalizacja na etykiecie systemu	Model	Numer REF
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	System Achieva 1.5T Initial	781283
		781178
		781177
		781277
		781278
	Achieva 3.0T	781344
	Achieva 3.0T for PET	781345
	Achieva 3.0T TX for PET	781477
		781479
	Achieva XR	781153
		781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution Upgrade 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
	GYROSCAN T5-NT	78106
		781396
		781315
	Ingenia 1.5T	782115
		781341
		782101
	Ingenia 1.5T CX	781261
	Ingenia 1.5T S	781262
	781347	
Ingenia 3.0T	781377	
	781342	
	782103	
Ingenia 3.0T CX	781271	
	782105	

		782133
		782139
		781359
	Ingenia Ambition S	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 for 1.5T	781260
		782112
		781270
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782113
		782129

Znaleźć etykietę posiadanego systemu MR, którego dotyczy problem, wykonując następujące czynności:

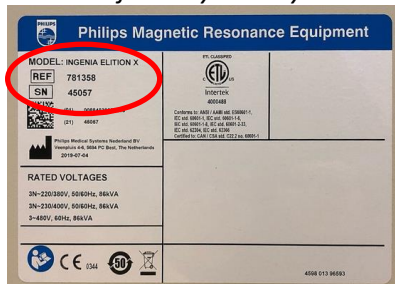
1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
2. Zlokalizować etykietę systemu (patrz ilustracja 3), która znajduje się na drzwiczkach szafki.

3. Zlokalizować nazwę modelu i numer referencyjny na etykiecie systemu (patrz ilustracja 4).

Ilustracja 3: przykładowe przednie drzwiczki szafki



Ilustracja 4: etykieta systemu



Przeznaczenie:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Ten system MR umożliwi przeszkolonym lekarzom uzyskiwanie obrazów przekroju, spektroskopowych i/lub widmowych wewnętrznych struktur głowy, ciała lub kończyn w dowolnej orientacji, będących reprezentacją rozkładu przestrzennego protonów lub innych jąder mających niezerowy spin jądrowy.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- A. Klienci mogą nadal korzystać ze wspomnianych systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- B. Przypomnienie — w trakcie użytkowania systemu należy postępować zgodnie z wytycznymi w części *Stół i blat stołu pacjenta* w instrukcji obsługi dostarczonej z danym systemem: *bezpieczne obciążenie robocze według oznaczeń na stole pacjenta i wózku zostało obliczone na podstawie sumy maksymalnej dopuszczalnej wagi pacjenta oraz wagi akcesoriów i cewek. Suma wymienionych powyżej elementów wagowych stanowi bezpieczne obciążenie robocze*
 - *Wartości maksymalnego obciążenia, przy którym dopuszcza się wykonywanie poziomego i pionowego ruchu stołu pacjenta i jego mechanizmu, oraz wartości maksymalnego obciążenia stołu pacjenta z systemem FlexTrack wymienione w znajdującej się poniżej tabeli 1 zaczerpnięto z instrukcji obsługi systemów.*

Tabela 1. Bezpieczne obciążenie robocze zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi

Nazwa produktu	Numer produktu	Bezpieczne obciążenie robocze wózka (kg)	Bezpieczne obciążenie robocze stołu pacjenta (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova and Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 funtów	250 kg 550 funtów
SmartPath to dStream for XR and 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T,	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260,	250 kg 550 funtów	250 kg 550 funtów

Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 and SmartPath to Ingenia Elition X	781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118		
---	--	--	--

- C. Jeśli masa pacjenta jest równa (lub zbliżona do) wartości dopuszczalnego obciążenia wspomnianego powyżej, należy dopilnować następujących kwestii:
- Pacjent nie powinien siadać na krawędzi blatu stołu przeciwległej do otworu gantry.
 - Gdy pacjent siedzi na krawędzi blatu stołu, a stół jest maksymalnie uniesiony, pacjent nie powinien zeskakiwać ze stołu.
- D. W przypadku niespodziewanego ruchu stołu i/lub jeśli stół stanie się niestabilny (pojawi się ruch wynikający z poluzowania mocowania systemu do podłogi), należy natychmiast zaprzestać używania i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Philips w celu umówienia wizyty inżyniera serwisu.
- E. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie.
- F. Załączone zalecenia należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu, tak aby były widoczne dla operatorów.
- G. Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips MR na następujący adres e-mail: Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips udostępniła niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawierające zalecenia dotyczące dalszego używania systemów wymienionych w części 4.

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w Państwa placówce w celu przeprowadzenia kontroli stabilności stołu pacjenta. (Nr akcji naprawczej FCO: 78100570).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem

 12 MAR 2024

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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: stół pacjenta do systemów MR (akcja naprawcza FCO 78100570)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- A. Klienci mogą nadal korzystać ze wspomnianych systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- B. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- D. Załączone zalecenia należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu, tak aby były widoczne dla operatorów.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do firmy Philips MR pocztą elektroniczną na adres:
Serwis.medyczny@philips.com

Zalecenia — systemy MR

Problem dotyczący mocowania klatki Faradaya płyty podłogowej stołu pacjenta mogący spowodować przechyleniem się stołu

Przypomnienie — w trakcie użytkowania systemu należy postępować zgodnie z wytycznymi w części *Stół i blat stołu pacjenta* w instrukcji obsługi dostarczonej z danym systemem: *bezpieczne obciążenie robocze według oznaczeń na stole pacjenta i wózku zostało obliczone na podstawie sumy maksymalnej dopuszczalnej wagi pacjenta oraz wagi akcesoriów i cewek. Suma wymienionych powyżej elementów wagowych stanowi bezpieczne obciążenie robocze.*

- *Wartości maksymalnego obciążenia, przy którym dopuszcza się wykonywanie poziomego i pionowego ruchu stołu pacjenta i jego mechanizmu, oraz wartości maksymalnego obciążenia stołu pacjenta z systemem FlexTrack wymienione w znajdującej się poniżej tabeli 1 zaczerpnięto z instrukcji obsługi systemów.*

Tabela 1. Bezpieczne obciążenie robocze zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi

Nazwa produktu	Numer produktu	Bezpiecznie obciążenie robocze wózka	Bezpiecznie obciążenie robocze stołu pacjenta
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova and Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 funtów	250 kg 550 funtów
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 and 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 funtów	250 kg 550 funtów

Jeśli masa pacjenta jest równa (lub zbliżona do) wartości dopuszczalnego obciążenia wspomnianego powyżej, należy dopilnować następujących kwestii:

- Pacjent nie powinien siadać na krawędzi blatu stołu przeciwległej do otworu gantry.
- Gdy pacjent siedzi na krawędzi blatu stołu, a stół jest maksymalnie uniesiony, pacjent nie powinien zeskakiwać ze stołu.

W przypadku niespodziewanego ruchu stołu i/lub jeśli stół stanie się niestabilny (pojawi się ruch wynikający z poluzowania mocowania sytemu do podłogi), należy natychmiast zaprzestać używania i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Philips w celu umówienia wizyty inżyniera serwisu.