

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR z otworem gantry o średnicy 60 cm

Wada kleju uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) mogąca prowadzić do odsłonięcia ostrych krawędzi

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

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.

1 lutego 2023 r.

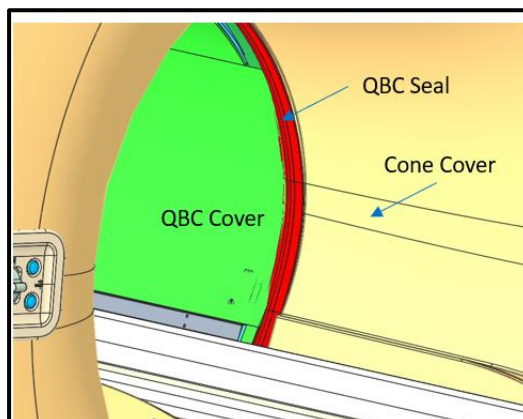
Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach MR wymienionych w dodatku A dołączonym do niniejszego zawiadomienia. Problem ten może stwarzać ryzyko dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Wada kleju uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) może spowodować odsłonięcie ostrych krawędzi, z którymi mogą się zetknąć pacjenci. Uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia może się poluzować, gdy stół wysuwa się z gantry lub się do niej wsuwa, wykonując ruch w płaszczyźnie poziomej. Uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia (ilustracja 1) to element gumowy przyklejony między osłoną stożkową a osłoną cewki kwadraturowej do badania tułowia. Chroni ona pacjentów przed zetknięciem się z ostrymi krawędziami osłony cewki kwadraturowej do badania tułowia.

Ilustracja 1. Lokalizacja uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia



Firma Philips otrzymała trzy (3) zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem. Jeden pacjent doznał skaleczenia dłoni, w przypadku drugiego

doszło do zaplątania włosów, które skutkowało uszkodzeniem skóry na głowie, natomiast trzeci pacjent doznał uszkodzeń skóry w górnej części lewego ramienia.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia poluzuje się w trakcie skanowania, pacjent może być narażony na co najmniej jedno z poniższych zagrożeń: otarcia skóry, stłuczenia, uszkodzenia skóry, utrata/zaplątanie się włosów oraz obrażenia tkanek.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Problem dotyczy wszystkich systemów MR z otworem gantry o średnicy 60 cm. Ilustracja 1 zawiera listę nazw modeli i numerów modeli (REF) systemów. Nazwa modelu i numer modelu (REF) znajdują się na etykiecie systemu.

Ilustracja 1: Systemy, których dotyczy problem

Przykładowa etykieta systemu	Model	Numery REF
<p>The image shows a sample system label with the following details: MODEL: ACHIEVA 1.5T, REF: 781343, SN: [redacted]. It also includes regulatory information such as ETL LISTED, Intertek 4020462, and various standards like ANSI/AAMI Std ES06063-1, CSA Std C22.2 No. 60601-1, CSA Std C22.2 No. 60601-3-01, and IEC Std 60601-1, IEC 60601-3-02. There are also CE, IEC 60601-1, and IEC 60601-3-02 marks, along with the number 4598 011 13471.</p>	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	System Achieva 1.5T Initial	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

Przeznaczenie:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Umożliwia to 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

- W ramach przygotowań przed skanowaniem pacjenta:
 1. Sprawdzić, czy uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia szczelnie przylega do osłony stożkowej i osłony cewki kwadraturowej do badania tułowia.
 2. Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia odzepiła się lub jest poluzowana, **natychmiast przerwać badanie.**
 3. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia poluzuje się podczas skanowania pacjenta:
 1. **Natychmiast zatrzymać skanowanie** i ostrożnie ewakuować pacjenta z systemu.
 2. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne, nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania, odesłanie załączonego formularza do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: serwis.medyczny@philips.com. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

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

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić wizytę inżyniera serwisu w Państwa placówce w celu wymiany uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (akcja naprawcza FCO78100573). Firma Philips zamierza rozpocząć akcję naprawczą w trzecim kwartale 2024 r.

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.

Z poważaniem



David Hanly
Quality Leader

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: usterka uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia w systemach MR (akcja naprawcza FCO78100573)

Instrukcje: należy 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 opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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 ono dotyczy.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com.