

PILNE – INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Systemy Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T

W przypadku korzystania z trybu ręcznego pełne wsunięcie lub wysunięcie blatu stołu może być niemożliwe

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.

30 sierpnia 2021 r.

Szanowni Państwo!

W systemach MR Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła problem, który może spowodować zablokowanie stołu podczas korzystania z trybu ręcznego tylko w celu przesunięcia stołu. Problem ten nie dotyczy trybu silnikowego. Usterka ta może wystąpić podczas korzystania z trybu ręcznego z powodu interakcji między profilem kół zębatach a elementem Flexrack wchodzącym w skład modułu ruchu poziomego (HDU). Moduł HDU przesuwa blat stołu systemu MR przede wszystkim za pomocą napędu silnikowego, aczkolwiek jeśli napęd silnikowy nie działa prawidłowo lub z pilnego powodu zajdzie konieczność szybkiej ewakuacji pacjenta z gantry, istnieje możliwość wykorzystania trybu ręcznego stanowiącego opcję zapasową.

Stół może się zablokować, jeśli w danym module systemu HDU jednocześnie występują obie poniższe okoliczności:

- 1) profil koła zębatego nie jest zaokrąglony; ORAZ
- 2) element Flexrack jest lekko wygięty ku dołowi.

W przypadku wystąpienia obu tych okoliczności wysuwanie blatu stołu w trybie ręcznym może zostać zablokowane. Ruch nie zostanie zablokowany, jeśli używany jest główny tryb silnikowy, ponieważ miejsce sprzęgnięcia między profilem koła zębatego a elementem Flexrack jest inny niż w przypadku trybu ręcznego.

W okresie do lipca 2021 r. łącznie klienci nie zgłosili zażaleń w związku z tym problemem.

2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką

Może dojść do potencjalnego opóźnienia w ewakuacji pacjenta z gantry, co może skutkować opóźnieniem niezbędnego leczenia. Jeśli zajdzie potrzeba szybkiej ewakuacji pacjenta z gantry z dowolnego powodu przy użyciu trybu ręcznego, może dojść do opóźnienia, gdyż użycie trybu ręcznego może skutkować zablokowaniem stołu, wymuszając na użytkowniku wykorzystanie trybu silnikowego. Ruch stołu w trybie silnikowym jest wolniejszy w porównaniu z trybem ręcznym, co może prowadzić do trwającego 15–90 sekund opóźnienia w ewakuacji pacjenta. Należy mieć na uwadze, że ten problem nie dotyczy ruchu stołu z wykorzystaniem trybu silnikowego.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Kod produktu	Opis produktu	Kod produktu	Opis produktu
781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3.0T
781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
781260	SmartPath to dStream for 1.5T	781270	SmartPath to dStream for XR and 3.0T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

* Kod produktu systemu znajduje się na etykiecie identyfikacyjnej systemu w pomieszczeniu technicznym.

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

Firma Philips zaleca, aby klienci wykonali następujące czynności:

1. Sprawdzenie, czy tryb ręczny działa prawidłowo:

Należy niezwłocznie wykonać następujące czynności:

1. Za pomocą przełącznika obrotowego wsunąć blat stołu maksymalnie w głąb gantry.
2. Nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania przesuwu stołu znajdujący się z boku stołu pacjenta.
3. Ręcznie wyciągnąć blat stołu z gantry do pozycji w pełni wysuniętej.
4. Nacisnąć przycisk wznowienia, aby przywrócić normalne funkcjonowanie.
5. Jeśli blat stołu swobodnie wysuwa się z gantry, nie trzeba podejmować dodatkowych działań — można używać zarówno trybu silnikowego, jak i ręcznego systemu MR.
6. Jeśli blat stołu nie przesuwają się swobodnie, należy niezwłocznie skontaktować się z działem Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377) i podać numer FCO78100527, aby umówić wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu sprawdzenia i naprawy modułu HDU w systemie MR. Do czasu wizyty inżyniera serwisu firmy Philips można używać trybu silnikowego systemu MR.

2. Komunikacja z użytkownikami systemu MR:

1. Należy poinformować personel, że możliwe jest korzystanie z trybu silnikowego systemu MR. Wykryty problem związany z modułem HDU nie występuje podczas korzystania z trybu silnikowego. Jeśli podczas korzystania z trybu ręcznego okaże się, że nie działa on prawidłowo, stół należy przesunąć z wykorzystaniem trybu silnikowego.

2. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem a także powiązanym ryzykiem/niebezpieczeństwem.
3. Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić do niej dostęp.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips MR w celu usunięcia tego problemu

W celu zachowania jak najdalej idącej ostrożności inżynier serwisu firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić wizytę w placówce w celu sprawdzenia modułu HDU. Jeśli w module HDU zostanie wykryty problem, inżynier serwisu firmy Philips dokona niezbędnej wymiany części mechanicznych, aby rozwiązać problem.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla firmy Philips kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z działem Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377) i podanie numeru FCO78100527.

Z poważaniem

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Odniesienie:

W przypadku korzystania z trybu ręcznego pełne wsunięcie lub wysunięcie blatu stołu może być niemożliwe (FCO 78100527).

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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Firma Philips zaleca, aby klienci wykonali następujące czynności:

1. Sprawdzenie, czy tryb ręczny działa prawidłowo:

Należy niezwłocznie wykonać następujące czynności:

1. Za pomocą przełącznika obrotowego wsunąć blat stołu maksymalnie w głąb gantry.
2. Nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania przesuwu stołu znajdujący się z boku stołu pacjenta.
3. Ręcznie wyciągnąć blat stołu z gantry do pozycji w pełni wysuniętej.
4. Nacisnąć przycisk wznowienia, aby przywrócić normalne funkcjonowanie.
5. Jeśli blat stołu swobodnie wysuwa się z gantry, nie trzeba podejmować dodatkowych działań — można używać zarówno trybu silnikowego, jak i ręcznego systemu MR.
6. Jeśli blat stołu nie przesuwają się swobodnie, należy niezwłocznie skontaktować się z Philips **Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa / Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11**

serwis.medyczny@philips.com

i podać numer FCO78100527, aby umówić wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu sprawdzenia i naprawy modułu HDU w systemie MR. Do czasu wizyty inżyniera serwisu firmy Philips można używać trybu silnikowego systemu MR.

2. Komunikacja z użytkownikami systemu MR:

1. Należy poinformować personel, że możliwe jest korzystanie z trybu silnikowego systemu MR. Wykryty problem związany z modułem HDU nie występuje podczas korzystania z trybu silnikowego. Jeśli podczas korzystania z trybu ręcznego okaże się, że nie działa on prawidłowo, stół należy przesunąć z wykorzystaniem trybu silnikowego.
2. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem a także powiązonym ryzykiem/niebezpieczeństwem.
3. Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić do niej dostęp.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

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