

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zaciski przyłączeniowe w głównej skrzynce rozdzielczej (g-MDU) systemów MR mogą osiągnąć wysoką temperaturę

**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.

25 października 2024 r.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach MR wymienionych w części 3 niniejszego zawiadomienia. Problem ten może stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące korekty urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie:

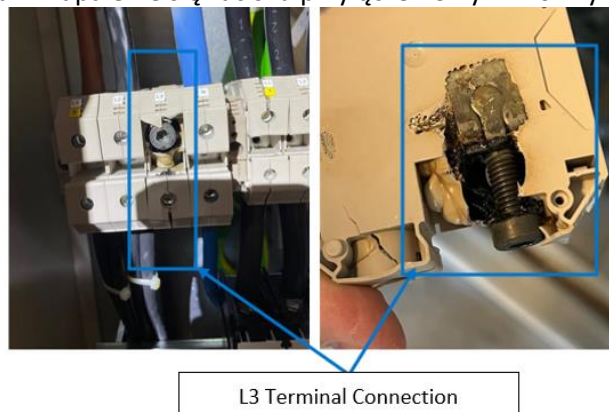
### 1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips wykryła problem polegający na możliwości poluzowania się zacisku przyłączeniowego L3 w skrzynce g-MDU (globalna skrzynka rozdzielcza) prowadzącego do jego zapalenia się (patrz ilustracja 1), co może spowodować aktywację alarmu czujników dymu / alarmu przeciwpożarowego w pomieszczeniu technicznym szpitala. Globalna skrzynka rozdzielcza znajdująca się w pomieszczeniu technicznym to samodzielny punkt wejścia dla szpitalnej sieci zasilania, z którego prąd elektryczny przesyłany jest do różnych szafek oraz komponentów skanera MR.

Awaria połączenia może objawiać się w następujący sposób:

- Alarm czujnika dymu i/lub przeciwpożarowy w sali badań
- Dym i/lub pożar na korytarzu lub w pomieszczeniu technicznym
- Odcięcie zasilania systemu

Ilustracja 1. Zapalenie się zacisku przyłączeniowym w skrzynce g-MDU



Firma Philips otrzymała pięć (5) zgłoszeń dotyczących spalonych zacisków przyłączeniowych w g-MDU oraz zapachu dymu/spaleniowy w pomieszczeniu technicznym w związku z tym problemem. Nie informowano w nim o obrażeniach ani poważnych obrażeniach ciała.

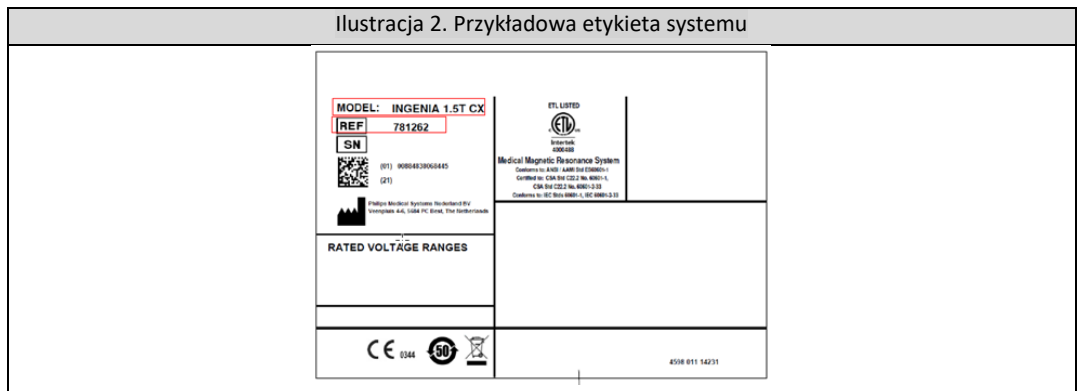
**2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**

W przypadku pojawienia się dymu lub pożaru w pomieszczeniu technicznym pacjenci bądź operatorzy mogą być narażeni na uduszenie się, podrażnienie oczu, zaczerwienienie oczu i/lub opóźnienie w postawieniu rozpoznania.

**3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować**

**Rozpoznawanie wadliwych systemów:**

Problem dotyczy wszystkich systemów MR wymienionych poniżej. Ilustracja 2 zawiera listę nazw modeli i numerów modeli (REF) systemów. Ilustracja 3 przedstawia lokalizację etykiety systemu.



Model	Numery REF
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
System Achieva 1.5T Initial	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T for PET	781477
Achieva 3.0T TX for PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Model	Numery REF
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
System MR 1.5T Marlin	781483
MR-RT	781439
MR-RT Upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Aby zlokalizować etykietę systemu MR:

- Wejść do pomieszczenia technicznego.
- Zlokalizować skrzynkę rozdzielczą (gMDU).
- Etykieta znajduje się na przednich drzwiczkach głównej skrzynki rozdzielczej (patrz ilustracja 2).

Ilustracja 3. Umieszczenie etykiety



**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 przypadku wykrycia dymu/pożaru:
  - a. Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
  - b. W przypadku zauważenia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami obowiązującymi w szpitalu na wypadek pożaru, co może obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub wyłączenie pola magnetycznego przy użyciu przycisku awaryjnego wygaszania pola magnetycznego.
  - c. Nie podejmować prób dalszego skanowania.
  - d. Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych obowiązujące w placówce określone w *instrukcji obsługi w rozdziale 2, Bezpieczeństwo*.

***Procedury postępowania w sytuacjach awaryjnych***

*Użytkownik jest zobowiązany do ustanowienia procedur awaryjnych w następujących sytuacjach:*

- *Nagłe przypadki medyczne*
- *Pożar*
- *Nagły wypadek wymagający natychmiastowego wyłączenia pola magnetycznego*
- *Uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu magnetycznego*

*Systemy MR firmy Philips posiadają przycisk awaryjnego zatrzymywania przesuwu stołu w nagłych wypadkach.*

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu wadliwego systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.
- 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 na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com). Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

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

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować w Państwa placówce wizytę inżyniera serwisu w celu sprawdzenia połączeń w skrzynce gMDU w pomieszczeniu technicznym oraz odpowiedniego zaciśnięcia połączenia, jeśli będzie to konieczne. (Akcja naprawcza FCO78100582). Firma Philips zamierza rozpocząć akcję naprawczą przed zakończeniem czwartego kwartału 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 Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#).

Z poważaniem



*Electronically signed by:  
Roxanne Ramirez  
Reason: "I Approve"  
Date: Sep 29, 2024 23:51 CDT*

Roxanne Ramirez  
Quality Leader

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Dotyczy:** zaciski przyłączeniowe w głównej skrzynce rozdzielczej (g-MDU) mogą generować ciepło, powodując aktywację czujników dymu / alarmu przeciwpożarowego (akcja naprawcza FCO78100582)

**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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)