

NOTĂ DE ATENȚIONARE privind siguranța la locul de utilizare, actualizată**Sisteme RM cu tunel de 60 cm lățime**

Dezlipirea adezivului sigiliului bobinei de corp în cuadratură (Quadrature Body Coil, QBC) poate duce la expunerea marginilor ascuțite

14 aprilie 2025

Stimate client,

Atașat veți găsi o actualizare a notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare Philips din 28-dec-2023 referitoare la posibilitatea de dezlipire a adezivului sigiliului bobinei de corp în cuadratură (Quadrature Body Coil, QBC), creând margini ascuțite care pot intra în contact cu pacienții.

Rezumatul actualizărilor:

- Philips a identificat sisteme RM suplimentare în care poate apărea problema. Secțiunea 3 din Nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost actualizată pentru a include nume și numere suplimentare ale modelelor (REF) enumerate mai jos. Conform înregistrărilor noastre, produsul afectat identificat mai jos a fost distribuit unității dumneavoastră.

Model	(REF) Numbers
Enterprise 1.5T	781145
Itera 0.5T Standard	781101
Itera 1.0T Omni/Stellar	781102
Itera 1.0T Power/Pulsar	781103
Itera 1.5T	781195, 781295
Itera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
Itera 1.5T Master/Nova	781106
Itera 1.5T Omni/Stellar	781104
Itera 1.5T Power/Pulsar	781105
Itera 1.5T R11	781170
Itera 3.0T Quasar Dual	781150
Itera CV	781107
SmartPath to dStream for 1.5T*	782146
SmartPath to dStream for 3.0T*	782145

- Secțiunea 1 din Nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost actualizată pentru a include numărul de evenimente adverse raportate pe care Philips le-a primit pentru această problemă începând cu luna februarie 2025.
- Secțiunea 5 din Nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost actualizată pentru a include un număr de referință suplimentar de corecție la locul de utilizare (FCO78100615) pentru sistemele RM nou identificate.

* Notă: SmartPath to dStream for 1.5T și SmartPath to dStream for 3.0T vor fi abordate prin FCO78100573. Celelalte sisteme RM enumerate mai sus vor fi abordate prin FCO78100615.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local.

Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, actualizată

Sisteme RM cu tunel de 60 cm lățime

Dezlipirea adezivului sigiliului bobinei de corp în cuadratură (Quadrature Body Coil, QBC) poate duce la expunerea marginilor ascuțite

Acest document conține informații importante pentru utilizarea în siguranță și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să consultați următoarele informații cu toți membrii personalului dumneavoastră care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegem implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru înregistrările dvs.

14 aprilie 2025

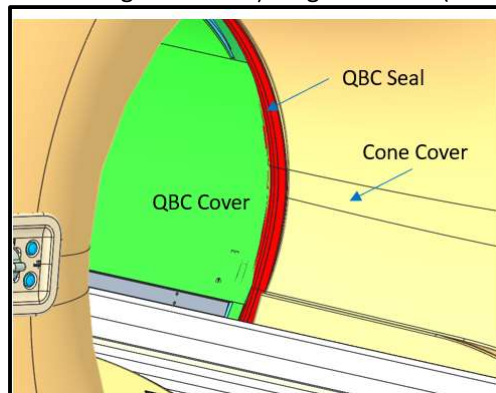
Stimate client,

Philips a identificat o problemă cu sistemele RM identificate în Secțiunea 3 a acestei scrisori, care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți și utilizatori. Această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare vă informează despre:

1. Problemă și circumstanțele în care poate apărea aceasta

Adezivul sigiliului bobinei de corp în cuadratură (Quadrature Body Coil, QBC) se poate dezlipi, creând margini ascuțite care pot intra în contact cu pacienții. Sigiliul QBC (QBC seal) se poate slăbi pe măsură ce masa pacientului se deplasează într-o mișcare orizontală în și în afara tunelului sistemului. Sigiliul QBC (QBC seal) (Figura 1) este un sigiliu din cauciuc care este lipit între stratul de acoperire al conului (cone cover) și stratul de acoperire al QBC (QBC cover) și funcționează pentru a preveni ca marginile ascuțite ale stratului de acoperire al QBC (QBC cover) să intre în contact cu pacienții în timpul unei examinări.

Figura 1. Locația sigiliului QBC (QBC seal)



Philips a primit cinci (5) rapoarte de evenimente adverse asociate cu această problemă: un pacient a avut o tăietură pe mână, părul unui pacient s-a încurcat ducând la o leziune a scalpului și trei pacienți au avut laceratii la braț.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă sigiliul QBC (QBC seal) se slăbește în timpul procesului de scanare, riscul pentru pacient poate include una sau mai multe dintre următoarele: abraziuni ale pielii, vânătăi, laceratii, căderea/încurcarea părului și leziuni ale țesutului.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Identificarea sistemelor afectate:

Sunt afectate sistemele RM cu tunel de 60 cm lățime. Consultați Tabelele 1 și 2 pentru numele modelelor și numerele de model (REF) ale sistemelor. Numele modelului și numărul modelului (REF) pot fi găsite pe eticheta sistemului.

Tabelul 1. Sisteme RM afectate

Exemplu de etichetă de sistem eșantion	Model	(REF) Numbers
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	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

Tabelul 2. Sisteme RM suplimentare afectate

Exemplu de etichetă de sistem eșantion	Model	(REF) Numbers
	Enterprise 1.5T	781145
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195, 781295
	Intera 1.5T Achieva 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 CV	781107
	SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	SmartPath to dStream for 3.0T	782145

Utilizare prevăzută:

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale indicate pentru utilizare ca dispozitiv de diagnosticare. Aceasta permite medicilor instruiți să obțină imagini transversale, imagini spectroscopice și/sau spectre ale structurii interne a capului, corpului sau extremităților, în orice orientare, reprezentând distribuția spațială a protonilor sau a altor nuclee cu spin.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Ca parte a pregătirii înainte de scanarea pacientului:
 1. Inspectați sigiliul QBC (QBC seal) pentru separarea dintre stratul de acoperire al conului (cone cover) și stratul de acoperire al QBC (QBC cover).
 2. Dacă sigiliul QBC (QBC seal) este găsit detașat sau slăbit, **opriți utilizarea imediat.**
 3. Contactați reprezentantul de service Philips local.
- Dacă sigiliul QBC (QBC seal) se slăbește în timpul unei scanări a pacientului:
 1. **Opriți imediat scanarea** și scoateți cu atenție pacientul din sistem.
 2. Contactați reprezentantul de service Philips local.
- Transmiteți această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Vă rugăm să păstrați această scrisoare cu sistemul (sistemele) până când o soluție este instalată pe sistemul dvs.; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: CEE_Quality_CR@philips.com. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

5. Acțiuni planificate de Philips pentru a corecta problema

Philips vă va contacta pentru a programa o oră pentru ca un inginer de service pe teren (FSE) să vă viziteze locația și să înlocuiască sigiliul QBC (QBC seal) al sistemului (referință FCO78100573, FCO78100615).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Format de răspuns la nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, actualizată

Referință: Detașarea sigiliului bobinei de corp în cuadratură (Quadrature Body Coil, QBC) de pe sistemele RM (referință FCO78100573, FCO78100615)

Instrucțiuni: Completați și returnați acest formular către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Nume client/destinatar/unitate: _____

Adresa stradală: _____

Oraș/stat/cod poștal/țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din Nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm primirea și înțelegerea Notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor sistemelor afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ.LL.AAAA): _____

Completați și returnați formularul de răspuns către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: CEE_Quality_CR@philips.com.