

NOTĂ DE ATENȚIONARE privind siguranța la locul de utilizare**Philips MR Systems**

Defecțiunile la componenta bobinei gradientului pot acționa ca o sursă de căldură cu potențial de a produce fum și/sau foc.

27-iunie-2025

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.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă la anumite modele ale sistemelor sale RM (consultați Secțiunea 3), care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți și/sau utilizatori. Această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa despre:

1. Problemă și circumstanțele în care poate apărea aceasta

Philips a identificat o problemă în sensul că o defecțiune la o componentă a bobinei gradientului la sistemele RM afectate, enumerate în Secțiunea 3, poate acționa ca o sursă de căldură cu potențial de a produce fum și/sau foc.

Dacă apare o defecțiune la o componentă, utilizatorul poate observa următoarele:

- Mesaje de eroare de anulare a scanării repetate din cauza detectării defecțiunii la amplificatorul gradientului, descrise în Secțiunea 4.
- Un zgomot neobișnuit provenind de la sistemul din camera de examinare sau tehnică
- Miros de ars
- Fum și/sau foc

Philips a primit 60 reclamații posibil legate de această problemă. A existat o (1) reclamație de fum/incendiu cauzat de această problemă. Nu au existat rapoarte de răni sau vătămări grave ale personalului spitalului sau ale pacienților. Cu toate acestea, în unele cazuri, au avut loc daune materiale.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă se produce fum sau foc, riscul pentru pacienți sau operatori poate include inhalarea fumului, arsuri și/sau asfixiere, ceea ce poate duce la răni sau la deces. Această problemă ar putea provoca, de asemenea, daune materiale.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora**Identificarea produselor afectate:**

Produsele afectate, inclusiv numele produsului (model) și numărul produsului (REF) sunt enumerate mai jos. Figura 3 ilustrează locația numelui produsului (model) și a numărului produsului (REF) pe etichetă.

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Pentru a localiza eticheta de sistem pentru sistemul dvs. RM –

- A. Unitatea generală de distribuție la rețeaua de alimentare (gMDU)
 - 3.1. Intrați în camera tehnică
 - 3.2. Localizați unitatea generală de distribuție la rețeaua de alimentare (gMDU)
 - 3.3. Eticheta sistemului se află pe ușa frontală a gMDU (consultați Figura 1)
 - 3.4. Găsiți numele produsului (model) și numărul produsului (REF) pe eticheta de identificare a sistemului (consultați Figura 3)
- B. Dulap de răcire cu lichid (LCC)
 - 3.1. Intrați în camera tehnică
 - 3.2. Găsiți dulapul de răcire cu lichid (LCC)
 - 3.3. Eticheta sistemului se află pe ușa frontală a LCC (consultați Figura 2)
 - 3.4. Găsiți numele produsului (model) și numărul produsului (REF) pe eticheta de identificare a sistemului (consultați Figura 3)

Figura 1: Ușa frontală a
GMDU



Figura 2: Ușa frontală a LCC

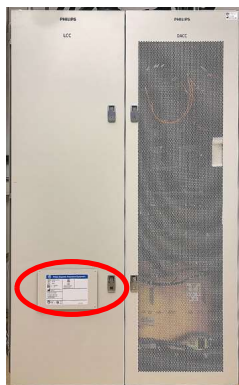
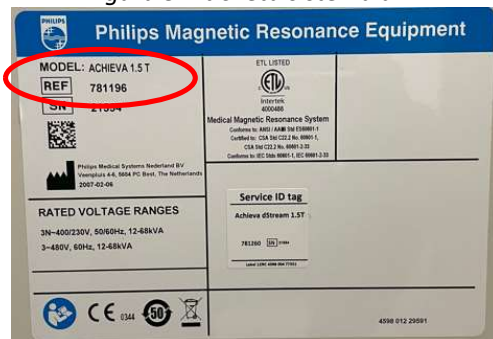


Figura 3: Eticheta sistemului



Utilizare prevăzută:

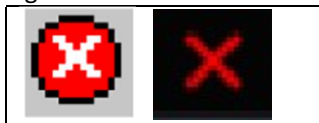
Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale indicate pentru utilizare ca dispozitiv de diagnosticare.

Aceste sisteme RM le permit 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

- 4.1. Când utilizați orice sistem afectat, identificați conform informațiilor din secțiunea 3, urmați instrucțiunile de mai jos.
- 4.2. Acordați o atenție deosebită dacă apare o întrerupere a scanării și se întâlnește un simbol de „anulare scanare”, care poate apărea pe interfața cu utilizatorul (UI) cu simbolurile prezentate în Figura 4 de mai jos:

Figura 4. Simboluri de anulare a scanării



- 4.3. Când apar anulări ale scanării, este afișat simbolul și apar mesaje relevante în caseta text (consultați exemplele din figurile 5 și 6)

- 4.3.1. Verificați starea mesajelor de eroare pe ecranul interfeței cu utilizatorul (UI). Dați clic pentru a extinde caseta text în cazul în care mesajele anterioare sunt ascunse, consultați caseta portocalie din figurile 5 și 6 de mai jos. Dacă este posibil, corectați problema relevantă pentru eroarea afișată și continuați scanarea, de exemplu:
- „Ușa RF trebuie închisă în timpul scanării. Scanare anulată.”
 - „Suportul pacientului este mișcat în timpul scanării, scanarea s-a oprit.”
 - „Defecțiune la bobina A (sau B), bobină deconectată?”.

Figura 5. Exemplu de UI, SW versiunea R11.

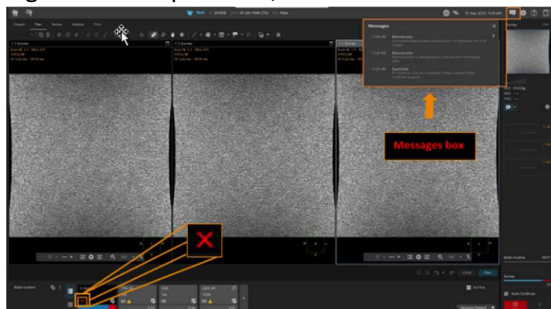


Figura 6. Exemplu de UI, SW versiunea R5.



- 4.3.2. Dacă, după o anulare a scanării, apare una dintre următoarele situații de cinci ori la rând, opriți imediat scanarea și contactați echipa de service Philips pentru a descrie problema:
- Dacă nu există niciun mesaj de eroare în caseta text
 - Dacă semnificația mesajului de eroare nu este clară
- 4.3.3. Dacă se primește de două ori consecutiv mesajul de eroare „Defecțiune stativ amplificator gradient” sau dacă mesajul de eroare „Defecțiune stativ amplificator gradient” este precedat sau urmat de o scanare anulată fără niciun mesaj, atunci opriți imediat scanarea și contactați echipa de service Philips pentru a descrie problema.
- 4.3.4. Dacă întâmpinați oricare dintre aceste situații descrise la punctul 4.3.2 sau 4.3.3, nu încercați să efectuați scanări suplimentare/ulterioare și, printre altele, nu încercați nicio scanare fantomă până când sistemul nu a fost verificat și eliberat de un reprezentant al echipei de service Philips.
- 4.4. Dacă se detectează fum și/sau foc:
- Opriți imediat scanarea și evacuați pacientul și personalul din sala de examinare.
 - Dacă este detectat un incendiu în curs de apariție, respectați procedurile de urgență în caz de incendiu stabilite din spital, care pot include deconectarea de la curent a întregului sistem și/sau eliminarea câmpului magnetic de la butonul de oprire de urgență a magnetismului.
 - Nu încercați să continuați scanarea.
 - Contactați imediat echipa de service Philips.
- 4.5. Asigurați-vă că toți utilizatorii cunosc procedurile de urgență specifice unității, așa cum sunt prezentate în *Capitolul 2: Siguranța* din instrucțiunile de utilizare:

Proceduri de urgență

Utilizatorul este obligat să instituie proceduri de urgență pentru următoarele situații:

- *O urgență medicală*
- *Un incendiu*
- *O urgență care necesită eliminarea imediată a câmpului magnetic*
- *Eliberarea de heliu gazos în camera de examinare*

Sistemele IRM de la Philips sunt prevăzute cu un buton de oprire de urgență a mesei în cazul în care există o urgență în timpul deplasării mesei.

- 4.6. Afișați documentul Anexa A – *Acțiuni pentru client/utilizator: afișați pe sistem, lângă unitatea (unitățile) RM afectate, pentru ușurința consultării.*
- 4.7. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să cunoască problema legată de produs și pericolul/vătămările asociate până la rezolvarea acestei probleme.
- 4.8. Completați și trimiteți înapoi la Philips formularul de răspuns pentru client atașat, **în timp util** și în cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori.

5. Acțiuni planificate de Philips pentru a corecta problema

Philips se angajează să remedieze problema și intenționează să înceapă furnizarea unei măsuri de control al riscurilor asociate software-ului începând cu T3 2025. Această funcție va preveni apariția fumului/focului, în sensul că li se interzice clienților să continue scanarea dacă erorile generate de amplificatorul gradientului ating un prag, fiind astfel declanșat un mecanism de blocare a sistemului. Dacă se declanșează acest mecanism de blocare a sistemului, care împiedică scanarea, un inginer de service în teren (FSE) se va deplasa la unitatea dumneavoastră pentru a investiga problema și, dacă se identifică faptul că există o problemă cu bobina gradientului, aceasta va fi înlocuită. Următoarele corecții în teren vor fi implementate pentru a livra soluția (în funcție de versiunea software):

Număr FCO	Versiunea software	Data de lansare planificată
78100610	R3.2.3 Pachetul de servicii 6	T3 2025
78100592	R4 → R5.8.2	Q4 2025
78100618	R5.1 și R5.2 → R5.8.2	T3 2025
78100619	R5.3.X până la R5.8.1 → R5.8.2	T3 2025
78100585	R11. X → R12.2	T3 2025
78100620	R12.1.1 → R12.2	T3 2025

De asemenea, Philips investighează dacă materialele din vecinătatea bobinei gradientului trebuie înlocuite cu alternative ignifuge mai bune (mai multe).

Recomandările furnizate în Secțiunea 4 și soluția din Secțiunea 5 din prezenta notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare sunt aplicabile sistemelor în stare operațională și sunt menite să abordeze problema identificată în această scrisoare. Nu sunt destinate să prelungească durata de viață a produsului și nu sunt concepute pentru a aborda oricare dintre riscurile legate de utilizarea continuă a sistemului după durata de viață a acestuia (adică intervalul de timp în care se așteaptă ca sistemul să funcționeze și să rămână sigur atunci când este utilizat în conformitate cu etichetarea sa).

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.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Formular de răspuns la nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Philips MR Systems - Defecțiunile la componenta bobinei gradientului pot acționa ca o sursă de căldură cu potențial de a produce fum și/sau foc.

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: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- A. Urmăți instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare.
- B. Afișați documentul Anexa A – *Acțiuni pentru client/utilizator: afișați pe sistem*, lângă unitatea (unitățile) RM afectate, pentru ușurința consultării.
- C. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să cunoască problema legată de produs și pericolul/vătămrile asociate până la rezolvarea acestei probleme.

Confirmăm primirea și înțelegerea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare atașate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare atașat la: CEE_Quality_CR@philips.com

NOTĂ DE ATENȚIONARE privind siguranța la locul de utilizare

Anexa A – Acțiuni pentru client/utilizator: afișați lângă sistem

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

- 4.1. Când utilizați orice sistem afectat, identificat conform informațiilor din secțiunea 3, urmați instrucțiunile de mai jos.
- 4.2. Acordați o atenție deosebită dacă apare o întrerupere a scanării și se întâlnește un simbol de „anulare scanare”, care poate apărea pe interfața cu utilizatorul (UI) cu simbolurile prezentate în Figura 4 de mai jos:

Figura 4. Simboluri de anulare a scanării



- 4.3. Când apar anulări ale scanării, este afișat simbolul și apar mesaje relevante în caseta text (consultați exemplele din figurile 5 și 6)
- 4.3.1 Verificați starea mesajelor de eroare pe ecranul interfeței cu utilizatorul (UI). Dați clic pentru a extinde caseta text în cazul în care mesajele anterioare sunt ascunse, consultați caseta portocalie din figurile 5 și 6 de mai jos. Dacă este posibil, corectați problema relevantă pentru eroarea afișată și continuați scanarea, de exemplu:
 - „Ușa RF trebuie închisă în timpul scanării. Scanare anulată.”
 - „Suportul pacientului este mișcat în timpul scanării, scanarea s-a oprit.”
 - „Defecțiune la bobina A (sau B), bobină deconectată?”.

Figura 5. Exemplu de UI, SW versiunea R11.

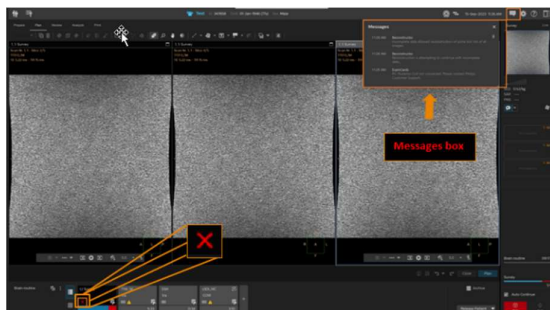


Figura 6. Exemplu de UI, SW versiunea R5.



- 4.3.2 Dacă, după o anulare a scanării, apare una dintre următoarele situații de cinci ori la rând, opriți imediat scanarea și contactați echipa de service Philips pentru a descrie problema:
 - Dacă nu există niciun mesaj de eroare în caseta text
 - Dacă semnificația mesajului de eroare nu este clară
- 4.3.3 Dacă se primește de două ori consecutiv mesajul de eroare „Defecțiune stativ amplificator gradient” sau dacă mesajul de eroare „Defecțiune stativ amplificator gradient” este precedat sau urmat de o scanare anulată fără niciun mesaj, atunci opriți imediat scanarea și contactați echipa de service Philips pentru a descrie problema.
- 4.3.4 Dacă întâmpinați oricare dintre aceste situații descrise la punctul 4.3.2 sau 4.3.3, nu încercați să efectuați scanări suplimentare/ulterioare și, printre altele, nu încercați

nicio scanare fantomă până când sistemul nu a fost verificat și eliberat de un reprezentant al echipei de service Philips.

- 4.4. Dacă se detectează fum și/sau foc:
- Opriți imediat scanarea și evacuați pacientul și personalul din sala de examinare.
 - Dacă este detectat un incendiu în curs de apariție, respectați procedurile de urgență în caz de incendiu stabilite din spital, care pot include deconectarea de la curent a întregului sistem și/sau eliminarea câmpului magnetic de la butonul de oprire de urgență a magnetismului.
 - Nu încercați să continuați scanarea.
 - Contactați imediat echipa de service Philips.
- 4.5. Asigurați-vă că toți utilizatorii cunosc procedurile de urgență specifice unității, așa cum sunt prezentate în *Capitolul 2: Siguranța* din instrucțiunile de utilizare:

Proceduri de urgență

Utilizatorul este obligat să instituie proceduri de urgență pentru următoarele situații:

- *O urgență medicală*
- *Un incendiu*
- *O urgență care necesită eliminarea imediată a câmpului magnetic*
- *Eliberarea de heliu gazos în camera de examinare*

Sistemele IRM de la Philips sunt prevăzute cu un buton de oprire de urgență a mesei în cazul în care există o urgență în timpul deplasării mesei.

- 4.6. Afișați documentul Anexa A – *Acțiuni pentru client/utilizator: afișați pe sistem, lângă unitatea (unitățile) RM afectate, pentru ușurința consultării.*
- 4.7. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să cunoască problema legată de produs și pericolul/vătămrile asociate până la rezolvarea acestei probleme.
- 4.8. Completați și trimiteți înapoi la Philips formularul de răspuns pentru client atașat, **în timp util** și în cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori.