

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR z tunelem o średnicy 60 cm

Wada kleju uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) może spowodować odstąpienie ostrych krawędzi

15 kwietnia 2025 r.

Szanowni Państwo!

W załączeniu znajduje się aktualizacja zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa opublikowanego przez firmę Philips 28 grudnia 2023 r. w związku z potencjalną wadą kleju uszczelki cewki kwadraturowej (QBC), która może spowodować odstąpienie ostrych krawędzi, o które mogą otrzeć się pacjenci.

Podsumowanie aktualizacji:

- Firma Philips wykryła, że problem ten może wystąpić w kolejnych systemach MR. Część 3 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została zaktualizowana poprzez dodanie kolejnych nazw i numerów modeli (REF) wymienionych poniżej. Według naszych danych Państwa placówka otrzymała wymieniony poniżej produkt, którego dotyczy problem.

Model	Numery (REF)
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

- Część 1 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została zaktualizowana poprzez dodanie liczby zdarzeń niepożądanych zgłoszonych w związku z tym problemem firmie Philips do lutego 2025 r.
- Część 5 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została zaktualizowana poprzez dodanie numeru dodatkowej akcji naprawczej (FCO78100615) w związku nowo zidentyfikowanymi systemami MR.

* Uwaga: SmartPath to dStream for 1.5T i SmartPath to dStream for 3.0T będą objęte akcją naprawczą FCO78100573. Pozostałe wymienione powyżej systemy MR będą objęte akcją naprawczą FCO78100615.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Z poważaniem,



Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR z tunelem o średnicy 60 cm

Wada kleju uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) może spowodować odstąpienie ostrych krawędzi

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

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

15 kwietnia 2025 r.

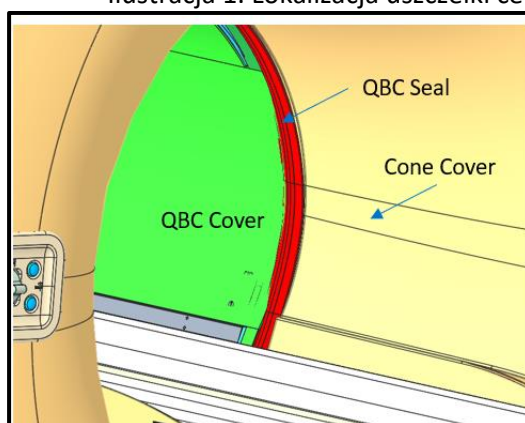
Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach MR wymienionych w części 3 niniejszego zawiadomienia. Problem ten może stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze 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) (QBC seal) może spowodować odstąpienie ostrych krawędzi, o które mogą otrzeć się pacjenci. Uszczelka cewki QBC (QBC seal) może się poluzować, gdy stół wysuwa się z gantry lub się do niej wsuwa, wykonując ruch w płaszczyźnie poziomej. Uszczelka cewki QBC (QBC seal) (ilustracja 1) to element gumowy przyklejony między osłoną stożkową (cone cover) a osłoną cewki QBC (QBC cover). Chroni ona pacjentów przed zetknięciem się z ostrymi krawędziami osłony cewki QBC (QBC cover) w trakcie badania.

Ilustracja 1. Lokalizacja uszczelki cewki QBC (QBC seal).



Firma Philips otrzymała pięć (5) zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem. Jeden pacjent doznał skaleczenia ręki, w przypadku drugiego doszło do zaplątania się włosów, co spowodowało obrażenia skóry głowy, a trzech innych pacjentów doznało uszkodzeń skóry na ramieniu.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli uszczelka cewki QBC (QBC seal) poluzuje się w trakcie skanowania, pacjent może być narażony na co najmniej jedno z poniższych zagrożeń: otarcia skóry, siniaki, uszkodzenia skóry, utrata/zapłatanie się włosów oraz obrażenia tkanek.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie systemów, których dotyczy problem:

Problem dotyczy systemów MR z tunelem o średnicy 60 cm. Nazwy i numery modeli (REF) zawierają tabele 1 oraz 2. Nazwa i numer modelu (REF) znajdują się na etykiecie systemu.

Tabela 1. Systemy MR, których dotyczy problem

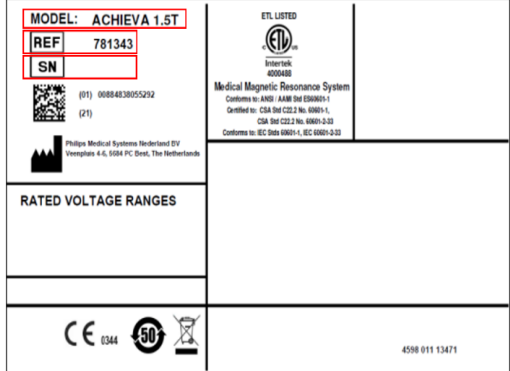
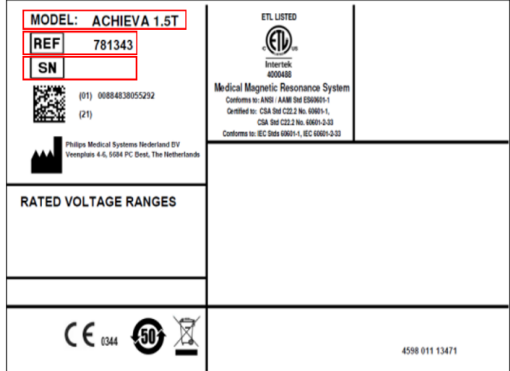
Przykładowa etykieta systemu	Model	Numer (REF)
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	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

Tabela 2. Dodatkowe systemy MR, których dotyczy problem

Przykładowa etykieta systemu	Model	Numer (REF)
	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

Przeznaczenie:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Umożliwia to przeszkolonym lekarzom uzyskiwanie obrazów przekrojowych,

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 QBC (QBC seal) szczelnie przylega do osłony stożkowej (cone cover) i osłony cewki QBC (QBC cover).
 2. Jeśli uszczelka cewki QBC (QBC seal) odzepiła się lub jest poluzowana, **natychmiast przerwać skanowanie**.
 3. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- Jeśli uszczelka cewki QBC (QBC seal) poluzuje się podczas skanowania pacjenta:
 1. **Natychmiast zatrzymać skanowanie** i ostrożnie ewakuować pacjenta z systemu.
 2. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu w celu powiadomienia ich o problemie.
- Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu do czasu rozwiązania problemu.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

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 QBC (QBC seal) (akcje naprawcze FCO78100573, FCO78100615).

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



Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: wada uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) w systemach MR (akcje naprawcze FCO78100573, FCO78100615)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w części 4 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów, których dotyczy problem.

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) wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com