

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR firmy Philips

Wada komponentu cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki i skutkującej wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

19 maja 2026

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.

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało zaktualizowane w celu uwzględnienia dodatkowych systemów w sekcji 3. Nowo dodane systemy są oznaczone kolorem **niebieskim**.

W określonych modelach systemów MR firma Philips (patrz część 3) wykryła problem, który może stwarzać ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników. Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że wada jednego z komponentów cewki gradientowej w wymienionych w części 3 systemach MR, których dotyczy problem, może się nagrzewać, co może powodować wytwarzanie dymu i/lub pożar.

Wada komponentu może objawiać się w sposób opisany poniżej.

- Powtarzający się komunikat o błędzie dotyczącym przerwania skanowania z powodu wykrywania błędu wzmacniacza gradientowego, co opisano w części 4.
- Nietypowe odgłosy wydawane przez system w pracowni lub pomieszczeniu technicznym.
- Zapach spalenizny
- Dym i/lub ogień

Firma Philips otrzymała 60 zgłoszeń potencjalnie związanych z tym problemem. Odnotowano jedno (1) zgłoszenie dotyczące dymu/pożaru spowodowanego tym problemem. Nie otrzymaliśmy zgłoszeń dotyczących urazów ani poważnych obrażeń ciała personelu bądź pacjentów. Doszło jednak do przypadków zniszczenia mienia.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku pojawienia się dymu lub pożaru pacjenci lub operatorzy systemu są narażeni na wdychanie dymu, poparzenia i/lub uduszenie się, co może prowadzić do obrażeń ciała lub śmierci. Problem ten może również skutkować zniszczeniem mienia.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem:

Produkty, których dotyczy problem, w tym nazwa produktu (model) i numer produktu (REF), są wymienione poniżej. Na ilustracji 3 przedstawiono lokalizację nazwy produktu (modelu) i numeru produktu (REF) na etykiecie.

Nazwa produktu (model)	Numer produktu (REF)
Achieva 3.0T	781177, 781277, 781278, 781344, 781345, 781293
Achieva XR	781153, 781253
Evolution upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166
Evolution upgrade 3.0T	782117, 782143, 782162
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782101, 782115, 782140
Ingenia 1.5T CX	781261 , 781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782133, 782139, 782159
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137, 782150, 782157
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782119, 782136, 782151, 782158
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110, 782135, 782152, 782156
MR 7700	782120, 782153, 782155
SmartPath to dStream for 3.0T	782145, 782164
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144
Upgrade to MR 7700	782130

Aby zlokalizować etykietę systemu MR:

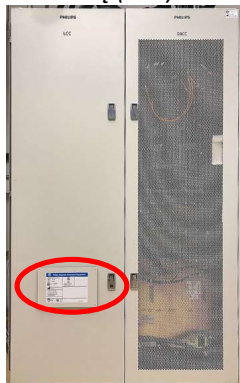
- A. Główna skrzynka rozdzielcza (gMDU)
 - 3.1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
 - 3.2. Zlokalizować główną skrzynkę rozdzielczą (gMDU).
 - 3.3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach głównej skrzynki rozdzielczej (patrz ilustracja 1).
 - 3.4. Zlokalizować nazwę produktu (model) i numer produktu (REF) na etykiecie identyfikacyjnej systemu (patrz ilustracja 3).

- B. Szafa chłodzenia cieczą (LCC)
 - 3.1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
 - 3.2. Zlokalizować szafę chłodzenia cieczą (LCC).
 - 3.3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach szafy chłodzenia cieczą (patrz ilustracja 2).
 - 3.4. Zlokalizować nazwę produktu (model) i numer produktu (REF) na etykiecie identyfikacyjnej systemu (patrz ilustracja 3).

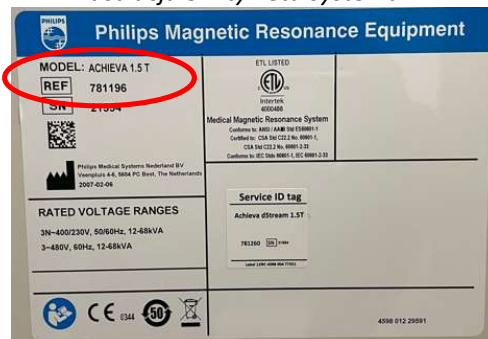
Ilustracja 1. Przednie drzwiczki głównej skrzynki rozdzielczej (gMDU).



Ilustracja 2. Przednie drzwiczki szafy chłodzenia ciecżą (LCC).



Ilustracja 3. Etykieta systemu.



Przeznaczenie:

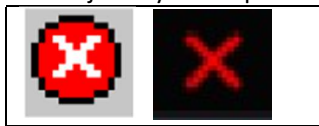
Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej.

Te systemy MR umożliwiają 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

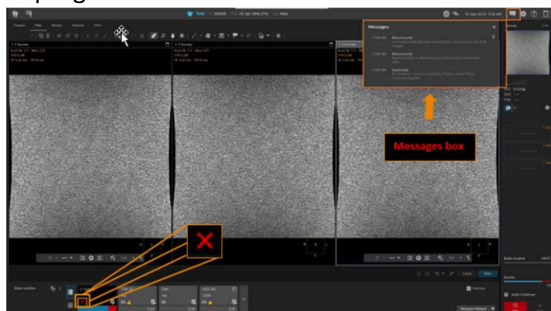
- 4.1. Podczas używania systemów, których dotyczy problem, zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3, należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 4.

Ilustracja 4. Symbole przerwania skanowania.



- 4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracjach 5 i 6).
 - 4.3.1. Sprawdzić stan komunikatów o błędach w interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowe ramki na ilustracjach 5 i 6. Jeśli to możliwe, wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:
 - „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?”. (Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?)

Ilustracja 5. Interfejs użytkownika oprogramowania w ver. R11.



Ilustracja 6. Interfejs użytkownika oprogramowania w ver. R5.



4.3.2. Jeśli po przerwaniu skanowania którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanego problemu:

- Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów
- Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne

4.3.3. Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria modułu wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy z rzędu lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia żadnego błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.

4.3.4. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.

4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:

- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
- W przypadku wykrycia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami awaryjnymi w przypadku pożaru w szpitalu, które mogą obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub pola magnetycznego za pomocą przycisku awaryjnego wyłączenia magnesu.
- Nie podejmować prób dalszego skanowania.
- Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.

4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w *rozdziale 2, Bezpieczeństwo*:

Procedury awaryjne

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 są wyposażone w przycisk awaryjnego zatrzymywania ruchu stołu w nagłych wypadkach.

- 4.6. Umieścić „Dodatek A — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu” w okolicy systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.
- 4.7. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- 4.8. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta do firmy Philips jak **najszybciej**, nie później niż w ciągu 30 dni.

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

Firma Philips zobowiązuje się do rozwiązania tego problemu i planuje rozpocząć wdrażanie środka ograniczającego ryzyko w oprogramowaniu od trzeciego kwartału 2025 roku. Funkcja ta zapobiegnie wytwarzaniu dymu/ognia poprzez uniemożliwienie klientom dalszego skanowania, jeśli błędy wzmacniacza gradientowego osiągną określony próg alarmowy, co spowoduje zablokowanie systemu. Jeśli dojdzie do blokady systemu, co uniemożliwia dalsze skanowanie, inżynier serwisu odwiedzi placówkę, aby określić źródło problemu, i wymieni cewkę gradientową, jeśli stwierdzi, że nie działa ona prawidłowo. W zależności od wersji oprogramowania rozwiązanie zostanie wdrożone w ramach poniższych akcji naprawczych.

Numer akcji naprawczej	Wersja oprogramowania
78100610	R3.2.3 z dodatkiem Service Pack 6
78100592	R4 → R5.8.2
78100618	R5.1 oraz R5.2 → R5.8.2
78100619	Od R5.3. X do R5.8.1 → R5.8.2
78100585	R11. X → R12.2
78100620	R12.1.1 → R12.2

Firma Philips bada również, czy konieczna jest wymiana materiałów w okolicy cewki gradientowej na materiały alternatywne o niższej palności.

Zalecenia zawarte w części 4 i rozwiązanie opisane w części 5 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa odnoszą się do systemów będących w użyciu i mają na celu rozwiązanie problemu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu. Nie mają one na celu wydłużenia okresu użytkowania produktu ani przeciwdziałaniu jakiegokolwiek ryzyku związanemu z dalszym użytkowaniem systemu po jego okresie użytkowania (czyli w okresie, w którym oczekuje się, że będzie działał i będzie bezpieczny, jeśli jest używany zgodnie ze swoim oznakowaniem).

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.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: systemy MR firmy Philips — ryzyko awarii komponentu cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki i skutkującej wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza potwierdza otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu, zrozumienie problemów oraz wymaganych działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- A. Postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w części 4 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- B. Umieścić „Dodatek A — *jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu*” w okolicy systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemu.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia do: serwis.medyczny@philips.com

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dodatek A — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu

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

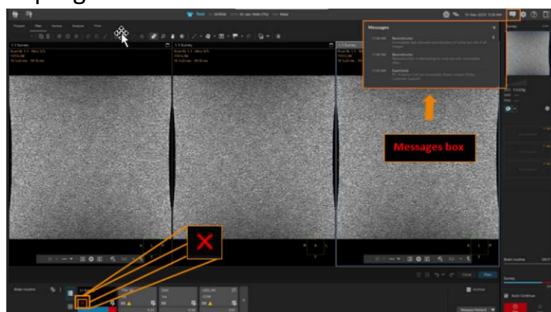
- 4.1. Podczas używania systemów, których dotyczy problem, zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3, należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 4.

Ilustracja 4. Symbole przerwania skanowania.



- 4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracjach 5 i 6).
- 4.3.1 Sprawdzić stan komunikatów o błędach w interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowe ramki na ilustracjach 5 i 6. Jeśli to możliwe, wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:
 - „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?”. (Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?)

Ilustracja 5. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R11.



Ilustracja 6. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R5.



- 4.3.2 Jeśli po przerwaniu skanowania którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanie problemu:
 - Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów
 - Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne
- 4.3.3 Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria modułu wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy z rzędu lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia

żadnego błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.

- 4.3.4 W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.

- 4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:
- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
 - W przypadku wykrycia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami awaryjnymi w przypadku pożaru w szpitalu, które mogą obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub pola magnetycznego za pomocą przycisku awaryjnego wyłączenia magnesu.
 - Nie podejmować prób dalszego skanowania.
 - Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- 4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w *rozdziale 2, Bezpieczeństwo*:

Procedury awaryjne

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 są wyposażone w przycisk awaryjnego zatrzymywania ruchu stołu w nagłych wypadkach.

- 4.6. Umieścić „Dodatek A — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu” w okolicy systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.
- 4.7. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- 4.8. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta do firmy Philips jak **najszybciej**, nie później niż w ciągu 30 dni.