

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR Multiva 1.5T

Wada kleju uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia (QBC) mogąca prowadzić do odsłonięcia ostrych krawędzi

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.

8 grudnia 2025 r.

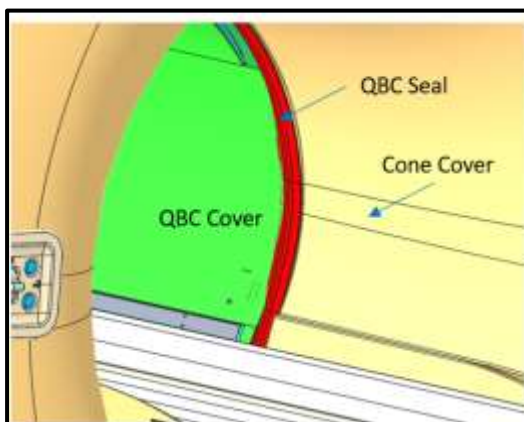
Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach MR Multiva 1.5T 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) może spowodować odsłonięcie ostrych krawędzi, z którymi mogą się zetknąć pacjenci. Uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia może się poluzować, gdy stół wysuwa się z gantry lub się do niej wsuwa, wykonując ruch w płaszczyźnie poziomej. Uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia (ilustracja 1) to element gumowy przyklejony między osłoną stożkową a osłoną cewki kwadraturowej do badania tułowia. Chroni ona pacjentów przed zetknięciem się z ostrymi krawędziami osłony cewki kwadraturowej do badania tułowia.

Ilustracja 1. Lokalizacja uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia



Do października 2024 r. firma Philips nie otrzymała żadnych skarg dotyczących obrażeń, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem występującym w systemach Multiva 1.5T.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia poluzuje się w trakcie skanowania, pacjent może być narażony na co najmniej jedno z poniższych zagrożeń: otarcia skóry, stłuczenia, uszkodzenia skóry, utrata/zaplątanie się włosów oraz obrażenia tkanek.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Tabela 1 zawiera listę nazw modeli i numerów modeli (REF) systemów. Nazwa modelu i numer modelu (REF) znajdują się na etykiecie systemu.

Tabela 1. Systemy MR, których dotyczy problem

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu	Nazwa produktu (Model)	Numer produktu (REF)	Identyfikator wyrobu
	Multiva 1.5T	781072	(01)00884838073890
		781073	(01)00884838073883
		781074	(01)00884838073906
		781076	Nie dot.
		781078	(01)00884838047631

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 ramach przygotowań przed skanowaniem pacjenta:
 - Sprawdzić, czy uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia szczelnie przylega do osłony stożkowej i osłony cewki kwadraturowej do badania tułowia.
 - Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia odzepiła się lub jest poluzowana, **natychmiast przerwać badanie.**
 - Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- Jeśli uszczelka cewki kwadraturowej do badania tułowia poluzuje się podczas skanowania pacjenta:
 - Natychmiast zatrzymać skanowanie** i ostrożnie ewakuować pacjenta z systemu.
 - Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.

- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi za pośrednictwem poczty elektronicznej na następujący adres: serwis.medyczny@philips.com. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej w nim usterki oraz działań, które należy wykonać.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips MR (CN-MF-000003923) w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu sprawdzenia uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia zainstalowanej w systemie i jej ewentualnej wymiany (akcja naprawcza FCO78100616).

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 należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Z poważaniem,



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: usterka uszczelki cewki kwadraturowej do badania tułowia w systemach MR Multiva 1.5T (akcja naprawcza FCO78100616)

Instrukcje: 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 informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisaney usterki 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 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone 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 niniejszego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać do firmy Philips formularz odpowiedzi za pośrednictwem poczty elektronicznej na następujący adres: serwis.medyczny@philips.com