

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Multiva 1.5T

Ryzyko wyłączenia się systemu i problem ze stabilnością termiczną osłony tunelu magnesu

28 stycznia 2025

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.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła w systemach MR Multiva 1.5T problem, który może stwarzać ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników. Niniejsze *PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła problem ze stabilnością termiczną osłony tunelu magnesu w systemach MR Multiva 1.5T. Jeśli dojdzie do nieoczekiwanego wytworzenia łuku elektrycznego na cewce gradientowej, osłona może ulec częściowemu stopieniu w miejscu nieprzystłoniętym przez cewkę kwadraturową do badania ciała (QBC) wewnątrz tunelu. Osłona tunelu magnesu pełni rolę bariery chroniącej pacjenta przed wysoką temperaturą.

W przypadku powstania łuku elektrycznego system wyłączy się, a oprócz tego problem ten objawiać się w następujący sposób:

- Wytwarzanie dymu i/lub płomienie we wnętrzu systemu.
- Jeśli do wytworzenia się łuku elektrycznego na cewce gradientowej dojdzie w obszarze poza cewką QBC lub podparciem mostka, stopione cząstki mogą przeniknąć przez osłonę tunelu magnesu i zetknąć się z ciałem pacjenta.

Do grudnia 2024 roku firma Philips otrzymała jedno (1) zażalenie związane z częściowym stopieniem osłony magnesu w systemie Multiva 1.5T. Incydent ten nie spowodował urazów ani poważnych obrażeń ciała członków personelu szpitala lub pacjentów.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli wytworzeniu się łuku elektrycznego na cewce gradientowej towarzyszą dym i/lub płomienie, pacjent może doznać obrażeń na skutek wdychania dymu, asfiksji, podrażnienia oczu, zaczerwienienia oczu, oparzeń i/lub opóźnienia w postawieniu rozpoznania.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Problem dotyczy wszystkich systemów Multiva 1.5T wymienionych poniżej. Nazwy i numery modeli (REF) systemów podano na ilustracji 1, a sposób zlokalizowania etykiety systemu na ilustracjach 2, 3 oraz 4.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu	Nazwa produktu (Model)	Numer produktu (REF)
	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

W celu zlokalizowania numeru seryjnego wadliwego systemu MR należy:

- 3.1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
- 3.2. Zlokalizować główną skrzynkę rozdzielczą (gMDU) i szafkę modułu chłodzenia płynem (LCC)
- 3.3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach głównej skrzynki rozdzielczej głównej skrzynki rozdzielczej (patrz ilustracja 2) lub szafki modułu chłodzenia płynem (patrz ilustracja 3)
- 3.4. Zlokalizować numer seryjny na etykiecie systemu (patrz ilustracja 4).

Ilustracja 2: Przednie drzwiczki głównej skrzynki rozdzielczej

Ilustracja 3: Przednie drzwiczki szafki modułu chłodzenia płynem



Ilustracja 4: etykieta systemu

System Identification

Magnetic Resonance Equipment

Model: Multiva 1.5T

REF 781078

SN NNNNN

Date: YYYY-MM-DD



(01) 008848380.47631
(21) NNNNN

12NC:4598 011 57901

PHILIPS

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. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:

- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
- W przypadku zauważenia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami obowiązującymi w szpitalu na wypadek pożaru, co może obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub wyłączenie pola magnetycznego przy użyciu przycisku awaryjnego wygaszania pola magnetycznego.
- Nie podejmować prób dalszego skanowania.
- Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.

4.2. 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 posiadają przycisk awaryjnego zatrzymywania przesuwu stołu w nagłych wypadkach.

4.3. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem a także powiązanym ryzykiem/niebezpieczeństwem.

4.4. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu wadliwego systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.

4.5. **Jak najszybciej** po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony zaktualizowany formularz odpowiedzi do firmy Philips.

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

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu zainstalowania elementu poprawiającego stabilność termiczną osłony magnesu (akcja naprawcza FC078100598).

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 Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: problem ze stabilnością termiczną osłony tunelu magnezu w systemach Multiva 1.5T (akcja naprawcza FCO78100598)

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 zaktualizowanego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- A. Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić do niej dostęp.
- B. Informacje zawarte w zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
- C. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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

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 odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com