

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T

Pri ročnem načinu se lahko zgodi, da se miza ne more v celoti premikati noter ali ven.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

30. julij 2021

Cenjena stranka!

Pri sistemih za magnetno resonanco (MR) Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko predstavlja nevarnost za paciente. S tem obvestilom za varnost na terenu vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Družba Philips je odkrila težavo, ki lahko povzroči, da se miza zagozdi, če za njeno premikanje uporabite ročni način. Ta težava ne vpliva na motorizirani način. Težava se lahko pojavi med uporabo ročnega načina zaradi interakcije med profilom zobnika in Flexrack vodoravne pogonske enote. Vodoravna pogonska enota premika mizo sistema za magnetno resonanco (MR) primarno z uporabo motorizirane funkcije, vendar je sekundarno na voljo ročna funkcija kot rezervna možnost, če motorizirano vodoravno premikanje mize ne deluje pravilno ali če je treba pacienta iz nujnih razlogov hitro evakuirati iz odprtine.

Miza se lahko zagozdi, če se hkrati pojavita naslednja dva pogoja v vodoravni pogonski enoti sistema za MR:

- 1) profil zobnika ni zaobljen IN
- 2) Flexrack je rahlo usločen

Ko se pojavita ta dva pogoja, je gibanje mize navzven lahko blokirano pri uporabi zgolj ročnega načina. Gibanje ni blokirano pri uporabi primarne motorizirane funkcije, saj je točka delovanja med profilom zobnika in Flexrack drugačna kot pri ročnem načinu.

Do in vključno z julijem 2021 v povezavi s tem niso bile posredovane nobene pritožbe strank.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Lahko pride do potencialne zamude pri evakuaciji pacienta iz odprtine, kar lahko povzroči zamudo pri potrebnemu zdravljenju. Če je treba pacienta iz kakršnega koli nujnega razloga hitro evakuirati iz odprtine s pomočjo ročne funkcije, lahko pride do potencialnega zastoja, saj je ročna funkcija lahko zagozdena in mora uporabnik namesto tega uporabiti motorizirano funkcijo. Motorizirana funkcija premika mizo počasneje kot ročna funkcija, kar lahko povzroči 15–90-sekundno zamudo pri evakuaciji pacienta.

Upoštevajte, da ta težava ne vpliva na motorizirano funkcijo pri premikanju mize.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Koda izdelka	Opis izdelka	Koda izdelka	Opis izdelka
781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3.0T
781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
781260	SmartPath to dStream for 1.5T	781270	SmartPath to dStream for XR and 3.0T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

*Koda izdelka vašega sistema je navedena na nalepki za identifikacijo sistema v tehnični sobi.

4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

Philips prosi stranke, da izvedejo naslednje:

1. Preverite, če ročna funkcija deluje:

Čim prej izvedite naslednje korake:

1. S preklopnim stikalom premaknite mizo v tunel do skrajne lege.
2. Pritisnite gumb za zaustavitev mize v sili na strani opore za pacienta.
3. Mizo ročno izvlecite iz tunela tako, da bo v celoti zunaj njega.
4. Pritisnite gumb za nadaljevanje, da znova zaženete normalno delovanje.
5. Če se miza prosto premakne iz tunela, ni potreben noben nadaljnji ukrep in lahko nadaljujete z uporabo sistema za MR v motoriziranem ali ročnem načinu.
6. Če se miza ne premika prosto, se nemudoma obrnite na center za pomoč uporabnikom (**080 1777**) in uporabite referenčno številko FCO78100527, ter se dogovorite, da bo terenski servisni tehnik družbe Philips obiskal vašo lokacijo ter pregledal in popravil vodoravno pogonsko enoto vašega sistema za MR. Dokler terenski servisni tehnik družbe Philips ne obiše vaše lokacije, lahko uporabljate primarno motorizirano funkcijo za sistem za MR.

2. Komunikacija z uporabniki sistema za MR:

1. Osebje seznanite, da lahko uporablja primarno motorizirano funkcijo za sistem za MR. Ugotovljena težava z vodoravno pogonsko enoto se ne pojavlja v motoriziranem načinu. Če uporabljate ročno funkcijo in ne deluje pravilno, morate mizo premikati s primarno motorizirano funkcijo.
2. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom in povezanimi nevarnostmi/škodo.
3. Za lažji vpogled to obvestilo namestite v bližini zadevnih enot MR.

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips MR za odpravo pomanjkljivosti

Iz previdnosti vas bo terenski servisni tehnik družbe Philips kontaktiral, da se boste dogovorili za obisk na licu mesta za namen preverjanja vodoravne pogonske enote. Če je težava zaznana v vodoravni pogonski enoti, bo terenski servisni tehnik družbe Philips zamenjal zadevne mehanske komponente za odpravo težave.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti najpomembnejša prednostna naloga družbe Philips. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite center za pomoč uporabnikom (**080 1777**) in uporabite referenčno številko FCO78100527.

Lep pozdrav,

Gorenje GTI d.o.o.
Vodja programa
Aleš Osredkar



OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Referenca:

Med uporabo ročnega načina se lahko zgodi, da se miza ne more v celoti premikati noter ali ven (FCO 78100527).

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

Philips prosi stranke, da izvedejo naslednje:

1. Preverite, če ročna funkcija deluje:

Čim prej izvedite naslednje korake:

1. S preklopnim stikalom premaknite mizo v tunel do skrajne lege.
2. Pritisnite gumb za zasilno zaustavitev mize na strani opore za pacienta.
3. Mizo ročno izvlecite iz tunela tako, da bo v celoti zunaj njega.
4. Pritisnite gumb za nadaljevanje, da znova zaženete normalno delovanje.
5. Če se miza prosto premakne iz tunela, ni potreben noben nadaljnji ukrep in lahko nadaljujete z uporabo sistema za MR v motoriziranem ali ročnem načinu.
6. Če se miza ne premika prosto, se nemudoma obrnite na center za pomoč uporabnikom (1-800-722-9377) in uporabite referenčno številko FCO78100527, ter se dogovorite, da bo terenski servisni tehnik družbe Philips obiskal vašo lokacijo ter pregledal in popravil vodoravno pogonsko enoto vašega sistema za MR. Dokler terenski servisni tehnik družbe Philips ne obišče vaše lokacije, lahko uporabljate primarno motorizirano funkcijo za sistem za MR.

2. Komunikacija z uporabniki sistema za MR:

1. Osebe seznanite, da lahko uporablja primarno motorizirano funkcijo za sistem za MR. Ugotovljena težava z vodoravno pogonsko enoto se ne pojavlja v motoriziranem načinu. Če uporabljate ročno funkcijo in ne deluje pravilno, morate mizo premikati s primarno motorizirano funkcijo.
2. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom in povezanimi nevarnostmi/škodo.
3. Za lažji vpogled to obvestilo namestite v bližini zadevnih enot MR.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T.

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:

(DD/MM/LLLL): _____

Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za potrditev družbi Philips MR po elektronski pošti na naslov:
med.servis@gorenje.com