

## NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Sistemi MR:** Težava z namestitvijo kletke spodnje plošče opore za pacienta, ki lahko predstavlja nevarnost za prevrnitev

09. april 2024

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

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

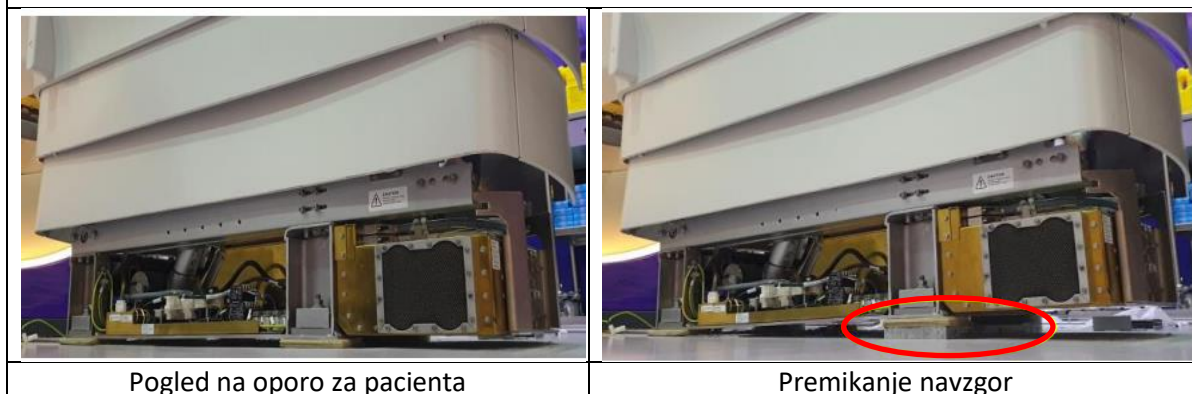
Družba Philips je odkrila težavo pri določenih namestitvah kletke v sobi s sistemom MR, kjer je lahko bila spodnja plošča (miza) opore za pacienta napačno nameščena med gradnjo prostora za slikanje. To lahko povzroči, da se miza sname s tal in lahko poškoduje pacienta in/ali izvajalca preiskave. Opomba: sistem MR bo deloval v skladu s svojo predvideno uporabo. Ta težava ni povezana z okvaro naprave. Glejte razdelek 3 za sisteme, na katere morda to vpliva. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

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

Spodnje plošče opore za pacienta za sisteme MR morda niso bile pritrjene na tla v skladu z zahtevami družbe Philips, zaradi česar je opora za pacienta postala nestabilna in predstavlja nevarnost za prevrnitev (glejte sliko 1). To premikanje lahko v določenih okoliščinah nenamerno povzroči poškodbo pacienta in/ali izvajalca preiskave.

Družba Philips je do februarja 2024 prejela 25 pritožb v zvezi s težavo s spodnjo ploščo opore za pacienta za sisteme MR in nobenih poročil o škodi ali telesnih poškodbah.

Slika 1: Primer spodnje plošče opore za pacienta, ki kaže premikanje opore za pacienta navzgor na sliki na desni strani



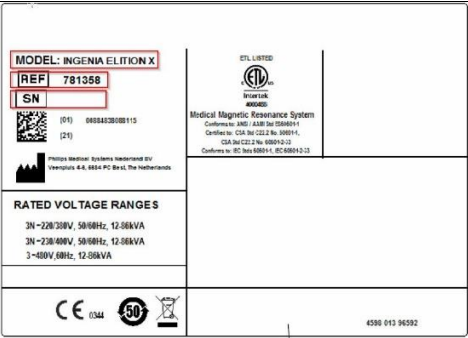
### 2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če bi se opora za pacienta snela s tal, lahko tveganje za paciente ali izvajalce preiskave vključuje fizično poškodbo zaradi padca z mize, stisk okončin ali drugih delov telesa med oporo za pacienta in sistem ali tla in/ali zapozneno diagnozo.

### 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

#### Prepoznavanje prizadetih sistemov:

Potencialno prizadete sisteme lahko prepoznate glede na model in referenčno številko (REF). Ime in referenčno številko modela (REF) najdete na oznaki na sistemu, kot je prikazano z rdečim okvirjem na sliki 2.

Primer mesta oznake na sistemu	Model	Referenčna številka
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
		781283
	Achieva 1.5T Initial system	781178
	Achieva 3.0T	781177
		781277
		781278
		781344
		781345
	Achieva 3.0T for PET	781477
	Achieva 3.0T TX for PET	781479
	Achieva XR	781153
		781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution upgrade 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
	GYROSCAN T5-NT	78106
	Ingenia 1.5T	781396
		781315
		782115
		781341
	Ingenia 1.5T CX	782101
		781261
Ingenia 1.5T S	781262	
	781347	
Ingenia 3.0T	781377	
	781342	
	782103	
Ingenia 3.0T CX	781271	
	782105	

		782133
		782139
		781359
	Ingenia Ambition S	782108
		781356
		782109
	Ingenia Ambition X	782138
		781357
	Ingenia Elition S	782106
		782136
		781358
		782107
	Ingenia Elition X	782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
		781195
	Intera 1.5T	781295
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova- Dual	781173
	Intera 1.5T Explorer/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 Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260
		782112
		781270
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782113
		782129

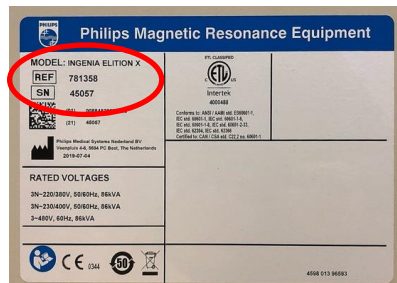
Poiščite oznako sistema na vašem prizadetem sistemu MR z upoštevanjem naslednjih korakov:

1. Vstopite v tehnično sobo.
2. Poiščite oznako sistema (glejte sliko 3), ki je nameščena na vratih omarice.
3. Poiščite ime modela in referenčno številko na oznaki sistema (glejte sliko 4).

Slika 3: Primer sprednjih vrat omarice



Slika 4: Oznaka sistema



### Predvidena uporaba:

Philipsovi sistemi za magnetno resonanco (MR) so medicinski električni sistemi, ki so namenjeni uporabi kot diagnostični pripomoček. S tem sistemom za MR lahko usposobljeni zdravniki izdelajo slike prečnega prereza, spektroskopske slike in/ali spektre notranje zgradbe glave, telesa ali okončin v vseh usmerjenostih, ki prikazujejo prostorsko porazdelitev protonov ali drugih jeder s spinom.

### 4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- A. Stranke lahko še naprej uporabljajo navedene sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo.
- B. Upoštevajte: ob uporabi sistema upoštevajte razdelek *Opora za pacienta in miza* v navodilih za uporabo, ki so priložena vašemu sistemu: *Varna delovna obremenitev, navedena za oporo za pacienta in voziček, temelji na seštevku največje dovoljene teže pacienta ter teže vse dodatne opreme in tuljav. Navedene teže ustrezajo varni delovni obremenitvi.*
  - *Največja dovoljena teža obremenitve za vodoravno in navpično premikanje mize na opori za pacienta in največja dovoljena teža obremenitve mize na vozičku FlexTrack, ki sta prikazani spodaj v tabeli 1, sta povzeti iz njihovih navodil za uporabo:*

Tabela 1. Varna delovna obremenitev v skladu z ustreznimi navodili za uporabo

Ime izdelka	Številka izdelka	Varna delovna obremenitev vozička (kg)	Varna delovna obremenitev opore za pacienta (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova in Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lbs	250 kg 550 lbs
SmartPath do dStream za sisteme XR in 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath do dStream za sisteme 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, nadgradnje dStream do R5.7, MR 7700 in SmartPath do Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lbs	250 kg 550 lbs

- C. Če je teža pacienta enaka (ali blizu) zgoraj navedene največje dovoljene obremenitve, pazite na naslednje:
  - da pacient ne sedi na koncu mize nasproti vstopa v tunel;
  - ko pacient sedi ob robu mize, naj ne skoči dol iz sedečega položaja, ko je opora v najvišjem položaju.
- D. Če se opora za pacienta nepričakovano premakne in/ali postane nestabilna (se sname med sistemom in tlemi), nemudoma prenehajte z uporabo in se obrnite na servisnega zastopnika družbe Philips za začasno podporo.
- E. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni z morebitno težavo.
- F. Priloženo obvestilo hranite skupaj s sistemom in se prepričajte, da je na vidnem mestu.
- G. Priloženi obrazec za potrditev izpolnite in vrnite družbi Philips MR takoj ob prejemu oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema prek e-pošte: [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

## 5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila težavo

Družba Philips vam pošilja ta dopis z obvestilom o terenskem servisiranju (FSN), ki vsebuje priporočila za nadaljnjo uporabo sistemov, ki so navedeni v razdelku 4.

V stik z vami bo stopil zastopnik družbe Philips, da se dogovorite za termin, ko bo lahko terenski servisni tehnik (FSE) prišel v vašo ustanovo in opravil pregled v zvezi s stabilnostjo opore za pacienta. (Referenčni FCO 78100570).

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Lep pozdrav,

David Hanly  
Vodja oddelka za kakovost, Philips Magnetic Resonance (MR)

## Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Referenca:** opora za pacienta za sisteme MR (FCO 78100570)

**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 težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta:

---

Ulica in hišna številka:

---

Mesto/zvezna država/poštna številka/država:

---

### Ukrepi stranke:

- A. Stranke lahko še naprej uporabljajo navedene sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo.
- B. Upoštevajte navodila v 4. razdelku obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.
- C. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- D. Priloženo obvestilo hranite skupaj s sistemom in se prepričajte, da je na vidnem mestu.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetih sistemov.

### Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

---

Ime in priimek s tiskanimi črkami:

---

Naziv:

---

Telefonska številka:

---

E-poštni naslov:

---

Datum (DD/MM/LLLL):

---

Priloženi obrazec za potrditev izpolnite in vrnite družbi Philips MR po elektronski pošti:

[info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

**Obvestilo – sistemi MR:**

**Težava z namestitvijo kletke spodnje plošče opore za pacienta, ki lahko predstavlja nevarnost za prevrnitev**

Upoštevajte: ob uporabi sistema upoštevajte razdelek *Opora za pacienta in miza* v navodilih za uporabo, ki so priložena vašemu sistemu: *Varna delovna obremenitev, navedena za oporo za pacienta in voziček, temelji na seštevku največje dovoljene teže pacienta ter teže vse dodatne opreme in tuljav. Navedene teže ustrezajo varni delovni obremenitvi.*

- *Največja dovoljena teža obremenitve za vodoravno in navpično premikanje mize na opori za pacienta in največja dovoljena teža obremenitve mize na vozičku FlexTrack, ki sta prikazani spodaj v tabeli 1, sta povzeti iz njihovih navodil za uporabo:*

Tabela 1. Varna delovna obremenitev v skladu z ustreznimi navodili za uporabo

Ime izdelka	Številka izdelka	Varna delovna obremenitev vozička	Varna delovna obremenitev opore za pacienta
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova in Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 0,9 kg (330 lbs)	250 kg 0,9 kg (550 lbs)
SmartPath do dStream za sisteme XR in 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath do dStream za sisteme 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, nadgradnje dStream do R5.7, MR 7700 in SmartPath do Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 0,9 kg (550 lbs)	250 kg 0,9 kg (550 lbs)

Če je teža pacienta enaka (ali blizu) zgoraj navedene največje dovoljene obremenitve, pazite na naslednje:

- da pacient ne sedi na koncu mize nasproti vstopa v tunel;
- ko pacient sedi ob robu mize, naj ne skoči dol iz sedečega položaja, ko je opora v najvišjem položaju.

Če se opora za pacienta nepričakovano premakne in/ali postane nestabilna (se sname med sistemom in tlemi), nemudoma prenehajte z uporabo in se obrnite na servisnega zastopnika družbe Philips za začasno podporo.