

Avviso di sicurezza URGENTE

Multiva 1.5T

La bobina di gradiente, in caso di guasto, può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

31 ottobre 2023

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema relativo ai sistemi RM Multiva 1.5T che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e/o gli utenti. Il presente *Avviso di sicurezza URGENTE* ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha individuato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM Multiva 1.5T interessati, elencati in questa lettera, la quale può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

Se si verifica un guasto al componente, l'utente può osservare i seguenti fenomeni:

- messaggi di errore ripetuti di interruzione della scansione dovuti al rilevamento del guasto dell'amplificatore di gradiente, descritti nella Sezione 4;
- rumore insolito proveniente dal sistema nella sala esame o nell'area tecnica;
- fumo e/o incendio proveniente dall'interno del sistema.

Philips ha ricevuto un (1) reclamo di fumo/incendio causato dal suddetto problema, associato al tipo di bobina di gradiente utilizzato nei sistemi RM identificati nella presente lettera. Non sono stati riportati danni gravi o lesioni al personale ospedaliero o ai pazienti, tuttavia si sono verificati danni materiali.

2. Pericoli/danni associati al problema

In presenza di fumo o incendio, il rischio per i pazienti o gli operatori può includere l'inalazione di fumo, ustioni e/o asfissia con conseguenti possibili lesioni o persino il decesso. Questo problema potrebbe anche causare danni materiali.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Identificazione dei sistemi interessati:

I sistemi RM Multiva 1.5T interessati, inclusi il numero di parte (REF), il nome (Model) e il numero di serie (SN), sono elencati nell'Appendice A. La Figura 1 illustra la posizione del numero di parte (REF), del nome (Model) e del numero di serie (SN).

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema	Nome prodotto (Model)	Numero di parte (REF)
<div style="text-align: center;"> <h1>System Identification</h1> <h2>Magnetic Resonance Equipment</h2> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>Model: Multiva 1.5T</p> <p>REF: 781072</p> <p>SN: NNNNN</p> <p>Date: YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(01) 00884838073890 (21) NNNNN</p> <p>12NC: 4598 011 59521</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>Multiva 1.5T</p>	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

Per individuare il numero di serie del sistema RM interessato:

- 3.1. Accedere all'area tecnica
- 3.2. Individuare l'unità di distribuzione generale della rete elettrica (gMDU, general Mains Distribution Unit) e l'armadietto di raffreddamento a liquido (LCC, Liquid Cooling Cabinet)
- 3.3. L'etichetta del sistema è situata sullo sportello anteriore della gMDU (vedere la figura 2) o dell'LCC (vedere la figura 3)
- 3.4. Individuare il numero di serie sull'etichetta di identificazione del sistema (vedere la figura 4)

Figura 2: Sportello anteriore della gMDU

Figura 3: Sportello anteriore dell'LCC



Figura 4: Etichetta del sistema



Uso previsto:

I sistemi di risonanza magnetica (RM) di Philips sono sistemi elettromedicali indicati per l'uso come dispositivi diagnostici.

Questi sistemi RM consentono ai medici qualificati di ottenere immagini trasversali, immagini spettroscopiche e/o spettri della struttura interna della testa, del corpo o delle estremità, in qualsiasi orientamento, che rappresentano la distribuzione spaziale di protoni o altri nuclei con spin.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- 4.1. Quando si utilizza un sistema interessato, identificato secondo le informazioni riportate nella sezione 3, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.
- 4.2. Prestare particolare attenzione se si verifica un'interruzione della scansione e si individua il relativo simbolo identificativo, che può essere visualizzato nell'interfaccia utente (UI) come mostrato nella Figura 5 riportata di seguito:

Figura 5. Simbolo di interruzione della scansione



4.3. Quando si verifica un'interruzione della scansione, oltre al suddetto simbolo, vengono visualizzati i relativi messaggi nella casella messaggi (vedere esempi nella Figura 6 esempi)

4.3.1. Controllare lo stato dei messaggi di errore nella schermata dell'interfaccia utente (UI). Fare clic per espandere la casella messaggi nel caso in cui i messaggi precedenti siano nascosti (vedere il riquadro arancione nella Figura 6 riportata di seguito). Se possibile, correggere il problema relativo all'errore visualizzato e continuare la scansione, ad esempio:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La porta RF deve essere chiusa durante l'esecuzione della scansione. Scansione interrotta.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Supporto paziente spostato durante la scansione, scansione interrotta.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Guasto della bobina A (o B), la bobina è scollegata?)

Figura 6. Esempio di UI versione SW R5.



4.3.2. Se, dopo un'interruzione della scansione, si verifica per cinque volte consecutive una delle seguenti condizioni, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema:

- non viene visualizzato alcun messaggio di errore nella casella messaggi;
- il significato del messaggio di errore non è chiaro.

4.3.3. Se si riceve per due volte di seguito il messaggio di errore "Gradient amplifier Rack Fault"(Guasto rack amplificatore di gradiente), o se detto messaggio di errore è preceduto o seguito da un'interruzione di scansione senza alcun messaggio, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema.

4.3.4. Se si verifica una di queste condizioni descritte in 4.3.2 o 4.3.3, non tentare di eseguire ulteriori scansioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali scansioni di un fantoccio, fino a quando il sistema non viene controllato e autorizzato da un rappresentante dell'assistenza Philips.

4.4. Se si rileva fumo e/o incendio:

- Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente e il personale dalla sala esame.

- Qualora si rilevi lo sviluppo di un incendio, attenersi alle procedure di emergenza antincendio previste dall'ospedale, che possono includere la disattivazione dell'alimentazione all'intero sistema e/o la rimozione del campo magnetico tramite il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete.
 - Non tentare di proseguire la scansione.
 - Contattare immediatamente l'assistenza Philips.
- 4.5. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza delle procedure di emergenza specifiche della struttura, come indicato nel *Capitolo 2: Sicurezza* delle Istruzioni d'uso:

Procedure di emergenza

L'utente deve definire delle procedure di emergenza per le seguenti situazioni:

- *Un'emergenza medica*
- *Un incendio*
- *Una situazione di emergenza che richiede l'interruzione immediata del campo magnetico*
- *Il rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame*

I sistemi MRI Philips dispongono di un pulsante di arresto di emergenza del piano portapaziente da usare in caso di emergenza durante il movimento del piano portapaziente.

- 4.6. Affiggere l'Appendice B - Misure da adottare da parte del cliente/utente: da affiggere accanto al sistema allegata, accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.
- 4.7. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati fino a quando non sarà risolto il problema.
- 4.8. Compilare e restituire **immediatamente** il modulo di risposta del cliente aggiornato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips fornisce questa lettera ai clienti contenente misure da adottare fino al completamento dell'indagine su questo problema.

Philips si impegna a risolvere il problema e continua a indagare sulla causa sottostante. Le forniremo un aggiornamento sullo sviluppo del nostro piano per risolvere il problema all'inizio del 2024.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN- 2023-PD-MR-104) La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) Cina

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Multiva 1.5T - La bobina di gradiente può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE aggiornata, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- A. Affiggere il presente avviso accanto alle unità RM interessate per facilitarne la consultazione.
- B. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati fino a quando non sarà risolto il problema.
- C. Seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE.

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza URGENTE allegata e che le informazioni contenute al suo interno sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato a Philips per e-mail all'indirizzo:
post_mkt_italy@philips.com

Appendice A – Elenco delle unità interessate

Numeri di serie per Multiva 1.5T (REF: 781072)								
Regola per l'identificazione unica del dispositivo: (01) 00884838073890(21) + numero di serie								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Numeri di serie per Multiva 1.5T 16 (REF: 781073)								
Regola per l'identificazione unica del dispositivo: (01) 00884838073883 (21) + numero di serie								
80609	80601	80504	80513	80521	80506	80514	80539	80529
80547	80542	80534	80560	80567	80551	80571	80531	80559
80562	80508	80523	80566	80602	80608	80615	80600	80613
80612	80620	80623	80603	80643	80610	80665	80647	80626
80652	80693	80645	80686	80704	80588	80703	80722	80726
80614	80651	80748	80729	80723	80725	80646	80779	80662
80772	80799	80906	80791	80819	80606	80775	80809	80792
80832	80835	80807	80732	80932	-	-	-	-

Numeri di serie per Multiva 1.5T (REF: 781074)								
Regola per l'identificazione unica del dispositivo: (01) 884838073906 (21) + numero di serie								
76003				76008				

Numeri di serie per Multiva 1.5T (REF: 781076)								
Regola per l'identificazione unica del dispositivo: N/D								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Numeri di serie per Multiva 1.5T (REF: 781078)								
Regola per l'identificazione unica del dispositivo: (01) 884838047631 (21) + numero di serie								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

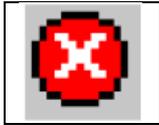
Avviso di sicurezza URGENTE

Appendice B - Misure da adottare da parte del cliente/utente: da affiggere accanto al sistema

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- 4.1. Quando si utilizza un sistema interessato, identificato secondo le informazioni riportate nella sezione 3, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.
- 4.2. Prestare particolare attenzione se si verifica un'interruzione della scansione e si individua il relativo simbolo identificativo, che può essere visualizzato nell'interfaccia utente (UI) come mostrato nella Figura 5 riportata di seguito:

Figura 5. Simbolo di interruzione della scansione



- 4.3. Quando si verifica un'interruzione della scansione, oltre al suddetto simbolo, vengono visualizzati i relativi messaggi nella casella messaggi (vedere esempi nella Figura 6 esempi)
 - 4.3.1. Controllare lo stato dei messaggi di errore nella schermata dell'interfaccia utente (UI). Fare clic per espandere la casella messaggi nel caso in cui i messaggi precedenti siano nascosti (vedere il riquadro arancione nella Figura 6 riportata di seguito). Se possibile, correggere il problema relativo all'errore visualizzato e continuare la scansione, ad esempio:
 - "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La porta RF deve essere chiusa durante l'esecuzione della scansione. Scansione interrotta.)
 - "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Supporto paziente spostato durante la scansione, scansione interrotta.)
 - "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Guasto della bobina A (o B), la bobina è scollegata?)

Figura 6. Esempio di UI versione SW R5.



- 4.3.2. Se, dopo un'interruzione della scansione, si verifica per cinque volte consecutive una delle seguenti condizioni, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema:
 - non viene visualizzato alcun messaggio di errore nella casella messaggi;

- il significato del messaggio di errore non è chiaro.
- 4.3.3. Se si riceve per due volte di seguito il messaggio di errore "Gradient amplifier Rack Fault"(Guasto rack amplificatore di gradiente), o se detto messaggio di errore è preceduto o seguito da un'interruzione di scansione senza alcun messaggio, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema.
- 4.3.4. Se si verifica una di queste condizioni descritte in 4.3.2 o 4.3.3, non tentare di eseguire ulteriori scansioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali scansioni di un fantoccio, fino a quando il sistema non viene controllato e autorizzato da un rappresentante dell'assistenza Philips.
- 4.4. Se si rileva fumo e/o incendio:
- Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente e il personale dalla sala esame.
 - Qualora si rilevi lo sviluppo di un incendio, attenersi alle procedure di emergenza antincendio previste dall'ospedale, che possono includere la disattivazione dell'alimentazione all'intero sistema e/o la rimozione del campo magnetico tramite il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete.
 - Non tentare di proseguire la scansione.
 - Contattare immediatamente l'assistenza Philips.
- 4.5. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza delle procedure di emergenza specifiche della struttura, come indicato nel *Capitolo 2: Sicurezza* delle Istruzioni d'uso:

Procedure di emergenza

L'utente deve definire delle procedure di emergenza per le seguenti situazioni:

- *Un'emergenza medica*
- *Un incendio*
- *Una situazione di emergenza che richiede l'interruzione immediata del campo magnetico*
- *Il rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame*

I sistemi MRI Philips dispongono di un pulsante di arresto di emergenza del piano portapaziente da usare in caso di emergenza durante il movimento del piano portapaziente.

- 4.6. Affiggere l'Appendice B - Misure da adottare da parte del cliente/utente: da affiggere accanto al sistema allegata, accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.
- 4.7. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati fino a quando non sarà risolto il problema.