

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistemi RM - Problema di installazione della gabbia della piastra a pavimento del supporto paziente con rischio di ribaltamento

21 marzo 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

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 alle installazioni di alcune gabbie nella sala RM in cui la piastra a pavimento del supporto paziente (piano portapaziente) potrebbe essere stata installata in modo errato durante la costruzione della sala RM. Ciò potrebbe causare lo slittamento del piano portapaziente dal pavimento e causare lesioni al paziente e/o all'operatore.

Nota: il sistema RM continuerà a funzionare secondo la sua destinazione d'uso. Questo problema non è correlato a un malfunzionamento del dispositivo. Fare riferimento alla sezione 3 per i sistemi potenzialmente interessati dal problema.

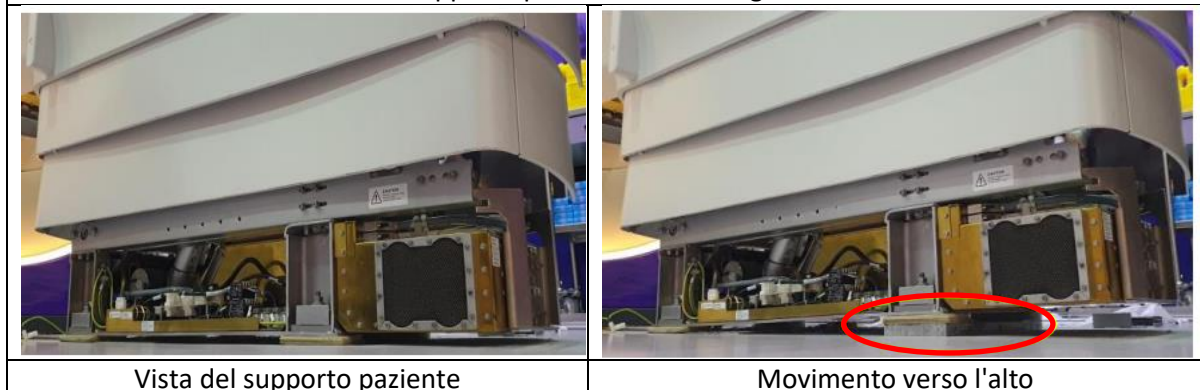
Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Le piastre a pavimento del supporto paziente per i sistemi RM potrebbero non essere state ancorate al pavimento secondo i requisiti di Philips, causando l'instabilità del supporto paziente con il rischio di ribaltamento (vedere la Figura 1). In determinate circostanze questo movimento può causare inavvertitamente danni al paziente e/o all'operatore.

Philips ha ricevuto 25 segnalazioni associate al problema della piastra a pavimento del supporto paziente per i sistemi RM ma, fino a febbraio 2024, non sono stati segnalati danni o lesioni.

Figura 1 - Esempio di piastra a pavimento del supporto paziente che mostra il movimento verso l'alto del supporto paziente nell'immagine a destra.




2. Pericoli/danni associati al problema.

Se il supporto paziente dovesse staccarsi dal pavimento, i rischi per i pazienti o gli operatori possono includere danni fisici derivanti dalla caduta dal piano, schiacciamento delle estremità o di altre parti del corpo tra il supporto paziente e il sistema o il pavimento, e/o ritardo nella diagnosi.

3. Prodotti interessati e come identificarli.

Identificazione dei sistemi interessati:

I sistemi potenzialmente interessati possono essere identificati dal nome del modello e dal numero di riferimento (REF). Il nome del modello e il numero di riferimento (REF) sono riportati sull'etichetta del sistema, nel punto identificato dalle caselle rosse nella Figura 2.

Esempio di posizione delle etichetta del sistema	Modello	Numero REF
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Achieva 1.5T Initial system	781283
	Achieva 3.0T	781177
		781277
		781278
		781344
		781345
	Achieva 3.0T per PET	781477
	Achieva 3.0T TX per 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	
	782101	
Ingenia 1.5T CX	781261	
Ingenia 1.5T S	781262	
Ingenia 3.0T	781347	
	781377	
	781342	
	781377	
	781342	
	782103	

	Ingenia 3.0T CX	781271
		782105
	Ingenia Ambition S	782133
		782139
		781359
		782108
	Ingenia Ambition X	781356
		782109
		782138
	Ingenia Elition S	781357
		782106
	Ingenia Elition X	782136
		781358
		782107
		782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195
		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
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
		782113
		782129

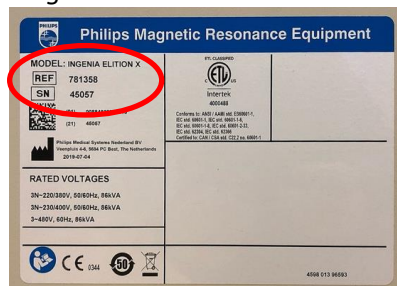
Individuare l'etichetta del sistema RM interessato come indicato di seguito:

1. Accedere all'area tecnica
2. Individuare l'etichetta del sistema (vedere la Figura 3) sullo sportello dell'armadietto
3. Individuare il modello e il numero di riferimento sull'etichetta del sistema (vedere la Figura 4)

Figura 3 - Sportello anteriore dell'armadietto



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.

- A. I clienti possono continuare a utilizzare i sistemi identificati per gli scopi previsti.
- B. Come promemoria: quando si utilizza il sistema, seguire la sezione relativa al *supporto paziente e al piano portapaziente* nelle Istruzioni d'uso (IFU) fornite con il sistema: *il carico di lavoro sicuro, come indicato sull'etichetta del supporto paziente e del carrello, è dato dalla somma del peso massimo consentito del paziente e della massa di accessori e bobine. I pesi indicati sono uguali al carico di lavoro sicuro*
 - *Il carico massimo consentito per lo spostamento orizzontale e verticale del piano portapaziente sul supporto paziente e il carico massimo consentito per il piano portapaziente sul sistema FlexTrack nella Tabella 1 di seguito sono ricavati dalle rispettive Istruzioni d'uso:*

Tabella 1. Carico di lavoro sicuro in base alle Istruzioni d'uso applicabili

Nome prodotto	Numero di parte	Carico di lavoro sicuro del carrello (kg)	Carico di lavoro sicuro del supporto paziente (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova e Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg	250 kg
SmartPath to dStream per XR e 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream per 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, aggiornamenti dStream to R5.7, MR 7700 e SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg	250 kg

- C. Se il peso del paziente è pari (o prossimo) al carico massimo indicato sopra, assicurarsi che:
 - Il paziente non si sieda sull'estremità del piano portapaziente di fronte all'ingresso del tunnel.
 - Dalla posizione seduta lungo il bordo del piano portapaziente, il paziente non salti mentre il supporto si trova nella posizione più alta.
- D. Se il supporto paziente si muove improvvisamente e/o diventa instabile (movimento di dislocazione tra il sistema e il pavimento), interrompere immediatamente l'uso e contattare il rappresentante dell'assistenza Philips per assistenza temporanea.
- E. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del potenziale problema.
- F. Apporre questo avviso sui sistemi interessati assicurandosi che si trovi in un luogo facilmente accessibile dagli operatori.
- G. Compilare e restituire immediatamente il modulo di conferma allegato a Philips MR entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione tramite e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema.

Philips fornisce il presente Avviso di sicurezza contenente raccomandazioni per l'uso continuativo dei sistemi a cui si fa riferimento nella Sezione 4.

Un rappresentante Philips La contatterà per fissare un appuntamento con un tecnico di assistenza per eseguire un'ispezione e verificare la stabilità del supporto paziente. (Riferimento FCO78100570).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza in relazione a questo problema, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.



Distinti saluti,

David Hanly
Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento - Supporto paziente per i sistemi RM (FCO78100570)

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 comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- A. I clienti possono continuare a utilizzare i sistemi identificati per gli scopi previsti.
- B. Seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 dell'Avviso di sicurezza.
- C. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- D. Apporre questo avviso sui sistemi interessati assicurandosi che si trovi in un luogo facilmente accessibile dagli operatori.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza Urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute nel presente avviso sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti dei sistemi interessati.

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 accettazione allegato a Philips MR tramite e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com.

**Avviso - Sistemi RM -
Problema di installazione della gabbia della piastra a pavimento del
supporto paziente con rischio di ribaltamento**

Come promemoria: quando si utilizza il sistema, seguire la sezione relativa al *supporto paziente e al piano portapaziente* nelle Istruzioni d'uso (IFU) fornite con il sistema: *il carico di lavoro sicuro, come indicato sull'etichetta del supporto paziente e del carrello, è dato dalla somma del peso massimo consentito del paziente e della massa di accessori e bobine. I pesi indicati sono uguali al carico di lavoro sicuro.*

- *Il carico massimo consentito per lo spostamento orizzontale e verticale del piano portapaziente sul supporto paziente e il carico massimo consentito per il piano portapaziente sul sistema FlexTrack nella Tabella 1 di seguito sono ricavati dalle rispettive Istruzioni d'uso:*

Tabella 1. Carico di lavoro sicuro in base alle Istruzioni d'uso applicabili

Nome prodotto	Numero di parte	Carico di lavoro sicuro del carrello	Carico di lavoro sicuro del supporto paziente
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova e Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg	250 kg
SmartPath to dStream per XR e 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream per 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, aggiornamenti dStream to R5.7, MR 7700 e SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg	250 kg

Se il peso del paziente è pari (o prossimo) al carico massimo indicato sopra, assicurarsi che:

- Il paziente non si sieda sull'estremità del piano portapaziente di fronte all'ingresso del tunnel.
- Dalla posizione seduta lungo il bordo del piano portapaziente, il paziente non salti mentre il supporto si trova nella posizione più alta.

Se il supporto paziente si muove improvvisamente e/o diventa instabile (movimento di dislocazione tra il sistema e il pavimento), interrompere immediatamente l'uso e contattare il rappresentante dell'assistenza Philips per assistenza temporanea.