

Avviso di sicurezza URGENTE

Multiva 1.5T:

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

09 aprile 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.

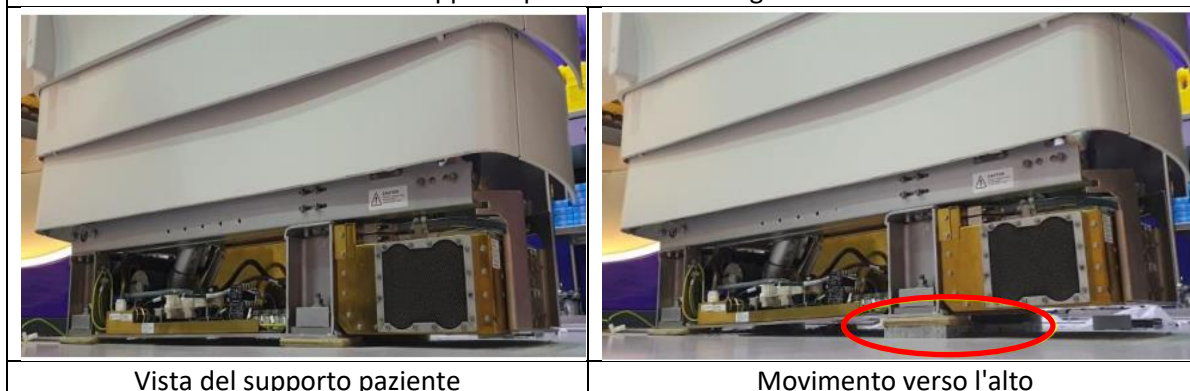
Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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.

Fino a febbraio 2024 Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni o lesioni associati a questo problema.

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.

Figura 2. Esempio di etichetta del sistema

Sistemi Multiva 1.5T

Figura 2. Esempio di etichetta del sistema	Nome prodotto (Model)	Numero di parte (REF)	Identificatore del dispositivo
	Multiva 1.5T	781072	00884838073890
		781073	00884838073883
		781074	00884838073906
		781076	N/D
		781078	00884838047631

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

1. Accedere all'area tecnica
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. L'etichetta del sistema è situata sullo sportello anteriore della gMDU (vedere la figura 3) o dell'LCC (vedere la figura 4)
4. Individuare il numero di serie sull'etichetta di identificazione del sistema (vedere la figura 5)

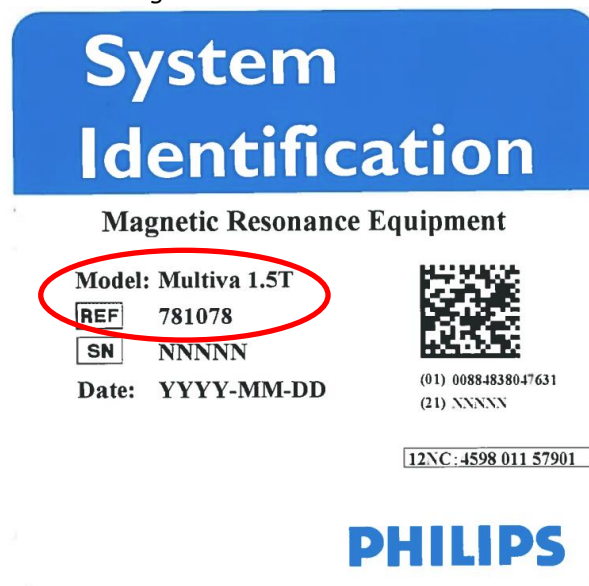
Figura 3: Sportello anteriore della gMDU



Figura 4: Sportello anteriore dell'LCC



Figura 5: 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 il piano portapaziente sul supporto paziente è di 250 kg (550 lb) per lo spostamento orizzontale e di 150 kg (330 lb) per lo spostamento verticale.
 - Il carico massimo consentito per il piano portapaziente sul carrello è di 150 kg (330 lb).
- 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 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 FCO78100581).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità competenti.

Distinti saluti,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) Cina

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento - Supporto paziente per i sistemi RM (FCO78100581)

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 / MM / AAAA):

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

Avviso – Sistemi Multiva 1.5T: 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 carrello, riportati di seguito, sono ricavati dalle rispettive Istruzioni d'uso:

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 sopra sono uguali al carico di lavoro sicuro.

- Il carico massimo consentito per il piano portapaziente sul supporto paziente è di 250 kg (550 lb) per lo spostamento orizzontale e di 150 kg (330 lb) per lo spostamento verticale.
- Il carico massimo consentito per il piano portapaziente sul carrello è di 150 kg (330 lb).

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.