

Avviso di Sicurezza

Nel supporto paziente del sistema RM, il movimento del piano portapaziente potrebbe essere limitato

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.

16 settembre 2024

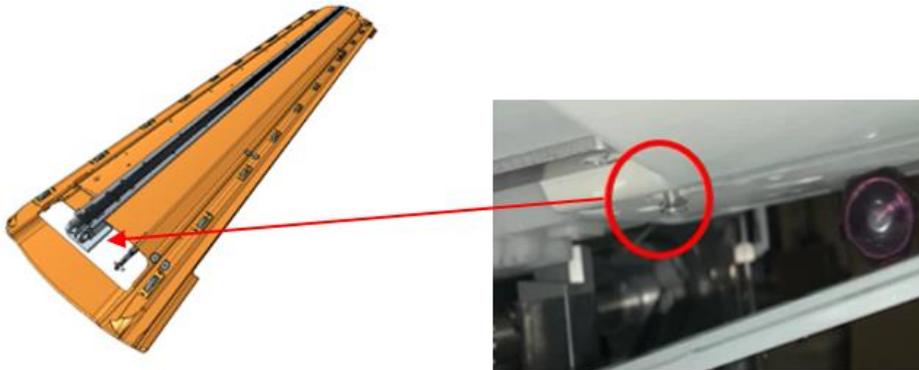
Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema relativo ai sistemi RM indicati nel paragrafo 3 del presente avviso che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli utenti. Il presente Avviso di Sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Philips ha identificato un problema nel lettino portapazienti del sistema RM in cui le viti del gruppo del supporto a radiofrequenza integrato (Integrated Radio Frequency, IRF) potrebbero allentarsi e sporgere oltre la superficie (Figura 1). Ciò potrebbe causare l'interferenza delle viti con altre parti mobili, bloccando potenzialmente il movimento orizzontale del piano portapaziente.

Figura 1. Viti sporgenti del supporto IRF



Il supporto IRF (Figura 2, Elementi 2 e 3), un componente del lettino portapazienti all'interno del sistema RM, sostiene il piano portapaziente sul quale il paziente è disteso. Mentre il paziente si sposta nel tunnel RM, il piano portapaziente, supportato dal supporto IRF, forma un contenitore per il posizionamento della bobina posteriore.

Figura 2. Sistema RM (immagine a sinistra: 1) magnete RM; 2) lettino portapazienti; 3) supporto IRF) e supporto IRF (immagine centrale e destra).



Fino a marzo 2024, Philips non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati a questo problema.

2. Pericoli/danni associati al problema

Se si verifica un blocco del movimento del piano portapaziente, potrebbero verificarsi ritardi nella diagnosi e/o ansia se il paziente viene lasciato sul piano portapaziente all'interno del tunnel per una durata superiore a quella prevista.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Identificazione dei sistemi interessati:

Sono interessati i sistemi RM elencati di seguito. Per l'elenco dei nomi e dei numeri di modello (RIF) dei sistemi interessati, fare riferimento alla Figura 3. Per informazioni su come individuare l'etichetta del sistema, fare riferimento alla Figura 4.



Ingenia Elition X	782151
	782119
	781358
	782107
	782136
Ingenia Elition S	782150
	782106
MR 5300	782110
MR 7700	782120
SmartPath to dStream for 1.5T	782112
	781260
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782113
	781270
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118

Per individuare l'etichetta del sistema RM:

- Accedere all'area tecnica
- Individuare l'unità di distribuzione generale della rete elettrica (MDU)
- L'etichetta è situata sullo sportello anteriore della MDU (vedere la Figura 4)

Figura 4. Posizione delle etichette



Uso previsto:

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

- I clienti possono continuare a utilizzare i sistemi indicati in base alla destinazione d'uso.
- Come promemoria, quando si utilizzano i sistemi RM, attenersi alle avvertenze elencate nelle Istruzioni d'uso fornite con il sistema:

Fare riferimento alle avvertenze elencate nella sezione delle Istruzioni d'Uso intitolata *Spostamento del paziente all'interno del tunnel del magnete*:

- Prima di avviare una scansione che avvii il movimento del piano portapaziente, verificare sempre che nulla possa rimanere impigliato o venire colpito durante il movimento del piano portapaziente.
 - Controllare il paziente, gli arti del paziente, gli indumenti, le apparecchiature e i dispositivi di posizionamento. Cavi guida e linee endovenose
 - Assicurarsi attentamente che nessuna parte dell'apparecchiatura possa intrappolare o causare lesioni a parti del corpo del paziente, capelli, abiti, cavi o linee di infusione.
- C. In caso di resistenza nel movimento del piano portapaziente durante la scansione del paziente, **interrompere immediatamente l'utilizzo** e contattare l'organizzazione locale di Philips.
- D. Inoltrare il presente Avviso di sicurezza a tutti gli utenti del dispositivo interessato affinché siano a conoscenza del problema.
- E. Apporre questo avviso sui sistemi interessati assicurandosi che si trovi in un luogo facilmente accessibile dagli operatori.
- F. Compilare e restituire immediatamente a Philips il modulo di risposta allegato entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento via e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di Sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

5. Misure previste da Philips per risolvere il problema

Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza per ispezionare il gruppo del supporto IRF e apportare eventuali azioni correttive, se necessario (riferimento FCO78100588). Philips prevede di iniziare l'implementazione delle azioni correttive nel quarto trimestre del 2024.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Roxanne Ramirez
Quality Leader

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza

Riferimento: Viti del gruppo del supporto a radiofrequenza integrato (IRF) dei sistemi RM (riferimento FCO78100588)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. 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:

Seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 4 dell'Avviso di Sicurezza.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso il presente Avviso di Sicurezza e confermiamo che le informazioni contenute nella presente notifica 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 immediatamente a Philips il modulo di risposta entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento via e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com

Avviso - Sistemi RM: Viti del gruppo del supporto a radiofrequenza integrato (IRF)

Come promemoria, quando si utilizzano i sistemi RM, attenersi alle avvertenze elencate nelle Istruzioni d'Uso fornite con il sistema:

Fare riferimento alle avvertenze elencate nella sezione delle Istruzioni d'Uso intitolata *Spostamento del paziente all'interno del tunnel del magnete*:

- Prima di avviare una scansione che avvii il movimento del piano portapaziente, verificare sempre che nulla possa rimanere impigliato o venire colpito durante il movimento del piano portapaziente.
- Controllare il paziente, gli arti del paziente, gli indumenti, le apparecchiature e i dispositivi di posizionamento. Cavi guida e linee endovenose
- Assicurarsi attentamente che nessuna parte dell'apparecchiatura possa intrappolare o causare lesioni a parti del corpo del paziente, capelli, abiti, cavi o linee di infusione.

In caso di resistenza nel movimento del piano portapaziente durante la scansione del paziente, **interrompere immediatamente l'utilizzo** e contattare l'organizzazione locale di Philips.