PHILIPS

STEIDZAMS paziņojums par drošību

Multiva 1.5T

Gradienta spoles komponenta kļūme var darboties kā siltuma avots, kas var izraisīt dūmus un/vai aizdegšanos.

2023.10.23.

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību. Saglabājiet šo vēstuli atsaucei.

Cienījamais pircēj!

Uzņēmums Philips konstatēja problēmu Multiva 1.5T MR sistēmās, kas var radīt risku pacientiem un/vai lietotājiem. Šis *STEIDZAMAIS paziņojums par drošību* ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. Problēmas būtība un tās iespējamās rašanās apstākļi

Uzņēmums Philips ir konstatējis problēmu, kad konkrētā komponenta kļūme ietekmēto Multiva 1.5T MR sistēmu, kas norādītas šajā vēstulē, gradienta spolē var darboties kā siltuma avots, kas var izraisīt dūmus un/vai aizdegšanos.

Ja rodas komponenta kļūme, lietotājs var novērot tālāk norādīto.

- Atkārtoti skenēšanas pārtraukšanas kļūdu ziņojumi gradienta pastiprinātāja kļūmju noteikšanas dēļ, aprakstīts 4. sadaļā.
- Neparasts troksnis no sistēmas izmeklēšanas vai tehniskajā telpā
- Dūmi un/vai liesmas no sistēmas

Uzņēmums Philips ir saņēmis vienu (1) sūdzību par šīs problēmas izraisītiem dūmu/uguns radītiem bojājumiem, kas ir saistīti ar šajā vēstulē norādītajās MR sistēmās izmantoto gradienta spoles tipu. Netika ziņots par nopietnu kaitējumu slimnīcas darbiniekiem vai pacientiem, tomēr īpašuma bojājums ir noticis.

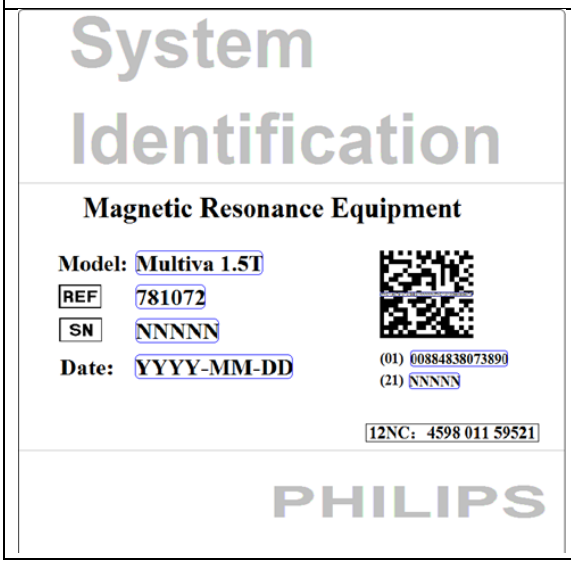
2. Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Ja rodas dūmi vai liesmas, risks pacientiem vai operatoriem var būt dūmu ieelpošana, apdegumi un/vai asfiksija, kas var izraisīt traumas vai pat nāvi. Šī problēma var izraisīt arī mantisku kaitējumu.

3. Ietekmētie izstrādājumi un kā noteikt to modeli

Ietekmēto sistēmu identificēšana:
Ietekmētās Multiva 1.5T MR sistēmas, tostarp izstrādājuma numurs (REF), nosaukums (modelis) un sērijas numurs (SN), ir norādīts A pielikumā. 1. attēlā ir parādīta izstrādājuma numura (REF), nosaukuma (modeļa) un sērijas numura (SN) atrašanās vieta.

PHILIPS

1. attēls. Sistēmas etiķetes piemērs	Izstrādājuma nosaukums (modelis)	Izstrādājuma numurs (REF)
	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

Lūdzu, atrodiet ietekmētās MR sistēmas sērijas numuru:

3.1. Iekļūšana tehniskajā telpā

3.2. Vispārējās strāvas sadales ierīces (gMDU) un šķidruma dzesēšanas nodalījuma (LCC) atrašana

3.3. sistēmas etiķete atrodas uz gMDU priekšējām durvīm (skatiet 2. attēlu) vai LCC (skatiet 3. attēlu)

3.4. Sērijas numura atrašana uz sistēmas identifikācijas uzlīmes (skatiet 4.attēlu)

2. attēls. gMDU priekšējās durvis

3. attēls. LCC priekšējās durvis

4. attēls. Sistēmas etiķete

Paredzētā lietošana:
Philips magnētiskās rezonanses (MR) sistēmas ir medicīnas elektrosistēmas, kuras ir paredzēts izmantot kā diagnostikas ierīci.

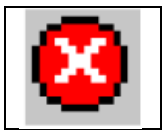
Šīs MR sistēmas ļauj apmācītiem ārstiem jebkurā orientācijā iegūt šķērsgriezuma attēlus, spektroskopijas attēlus un/vai galvas, ķermeņa vai ekstremitāšu iekšējās struktūras spektru, atspoguļojot protonu vai citu kodolu telpisko sadalījumu griešanās virzienā.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamos riskus pacientiem vai lietotājiem

4.1. Izmantojot jebkādu ietekmēto sistēmu, kas identificēta saskaņā ar 3. sadaļā sniegto informāciju, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

4.2. Pievērsiet īpašu uzmanību, ja rodas skenēšanas pārtraukums un parādās simbols “skenēšanas pārtraukšana”, kas var parādīties lietotāja saskarnē (UI) ar simboliem, kas norādīti 5. attēlā tālāk:

5. attēls. Skenēšanas pārtraukšanas simbols



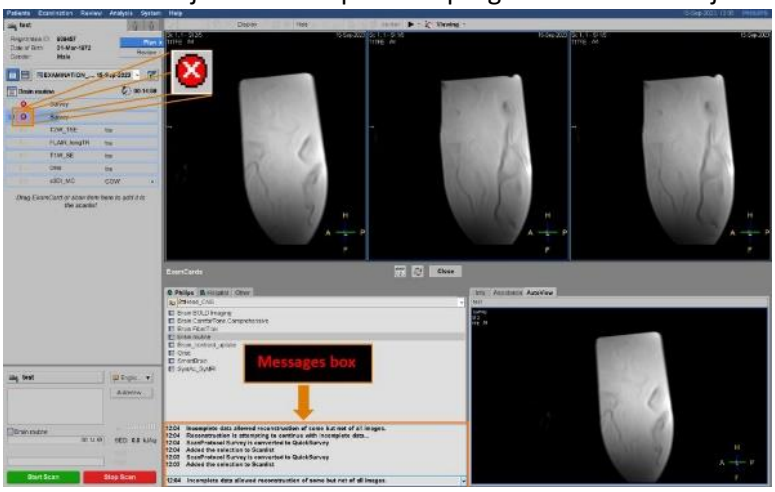
4.3. Kad skenēšana tiek pārtraukta, parādās simbols un ziņojumu lodziņā tiek parādīti attiecīgie ziņojumi (skatiet 6. attēla piemērus).

4.3.1. Pārbaudiet kļūdu ziņojumu statusu lietotāja saskarnes (UI) ekrānā. Noklikšķiniet, lai izvērstu ziņojumu lodziņu, ja iepriekšējie ziņojumi ir paslēpti, skatiet oranžo lodziņu

6. attēlā tālāk. Ja iespējams, novērsiet problēmu, kas attiecas uz parādīto kļūdu, un turpiniet skenēšanu, piemēram:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (Veicot sksnēšanu, RF durtiņām jābūt aizvērtām. Skenēšana pārtraukta.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Pacienta balsts ir pārvietots skenēšanas laikā, skenēšana pārtraukta.)
- "Coil A (*or B*) failure, coil disconnected?" (Spoles A (vai B) kļūme, vai spole atvienota?).

6. attēls. Lietotāja saskarnes piemēra programmatūras versija R5.



4.3.2. Ja pēc skenēšanas pārtraukšanas kāda no tālāk norādītajām situācijām rodas piecas reizes pēc kārtas, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un sazinieties ar Philips apkalpes dienestu, lai aprakstītu problēmu.

- Ja ziņojumu lodziņā nav kļūdas ziņojuma
- Ja kļūdas ziņojuma nozīme nav skaidra

4.3.3. Ja kļūdas ziņojums "Gradient Amplifier Rack fault" (Gradienta pastiprinātāja statīva kļūme) tiek saņemts divas reizes pēc kārtas vai ja pirms vai pēc kļūdas ziņojuma "Gradient Amplifier Rack fault" (Gradienta pastiprinātāja statīva kļūme) ir norādīts vai seko pārtraukta skenēšana bez ziņojuma, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un sazinieties ar Philips apkalpes dienestu., lai aprakstītu problēmu.

4.3.4. Ja rodas kāds no 4.3.2. vai 4.3.3. sadaļā aprakstītajiem stāvokļiem, nemēģiniet veikt papildu/tālāku skenēšanu, tostarp (bet ne tikai) fantoma skenēšanu, kamēr Philips apkalpes dienesta pārstāvis nav pārbaudījis un izlaidis jūsu sistēmu.

4.4. Ja konstatējat dūmus un/vai liesmas:

- Nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un evakuējiet pacientu un personālu no izmeklēšanas telpas.
- Ja tiek konstatēta liesmu veidošanās, ievērojiet slimnīcā noteiktās ugunsdrošības procedūras, kas var ietvert strāvas padeves izslēgšanu visai sistēmai un/vai magnētiskā lauka noņemšanu, izmantojot magnētiskā lauka ārkārtas izslēgšanas pogu.
- Nemēģiniet turpināt skenēšanu.
- Nekavējoeties sazinieties ar Philips apkalpes dienestu.

4.5. Pārliecinieties, vai visi lietotāji ir informēti par iestādes procedūrām ārkārtas gadījumiem, kā norādīts lietošanas instrukcijas *2. nodaļā: Drošība*:

Avārijas procedūras

Lietotājam ir jānosaka avārijas procedūras šādām situācijām:

- *Neatliekama medicīnas situācija;*
- *Ugunsgrēks;*
- *Avārijas situācija, kad nekavējoties ir jālikvidē magnētiskais lauks;*
- *Hēlija gāzes izplūde izmeklējumu telpā.*

Philips MRI sistēmām ir avārijas galda apturēšanas poga avārijas situācijām saistībā ar galda virsmas kustībām

4.6. Izvietojiet pievienoto B pielikumu — darbības klientam/lietotājam: izvietojiet kopā ar sistēmu saistītās(-o) MR sistēmas(-u) tuvumā, lai atvieglotu informācijas atrašanu.

4.7. Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu un saistīto bīstamību/apdraudējumu, līdz problēma tiek novērsta.

4.8. Aizpildiet pievienoto atjauninātо klienta atbildes veidlapu un **savlaicīgi** atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc šīs vēstules saņemšanas.

5. Uzņēmuma Philips plānotās darbības problēmas novēršanai

Uzņēmums Philips ir sagatavojis šo vēstuli klientiem ar norādījumiem, līdz izmeklēšana saistībā ar šo problēmu tiek pabeigta.

Uzņēmums Philips ir apņēmies novērst problēmu un turpina izmeklēt tās pamatcēloni. Mēs plānojam sniegt jums informāciju par mūsu plāna izstrādi, lai atrisinātu šo problēmu līdz 2024. gada sākumam.

Ņemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija" Produktu speciālists Māris Kuzminskis
e-pasts maris.kuzminskis@arbor.lv tālr. +371 28689838 vai
e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.
Philips atvainojas par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,
Sincerely,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Li Xin
Kvalitātes nodrošināšanas nodaļas vadītājs
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"

PHILIPS

A pielikums — ietekmēto iekārtu saraksts

Multiva 1.5T sērijas numuri (atsauce: 781072) Unikālā ierīces identifikatora noteikums: (01)00884838073890(21) + sērijas numurs								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Multiva 1.5T 16 sērijas numuri (atsauce: 781073) Unikālā ierīces identifikatora noteikums: (01)00884838073883(21) + sērijas numurs								
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	-	-	-	-

Multiva 1.5T sērijas numuri (atsauce: 781074) Unikālā ierīces identifikatora noteikums: (01)884838073906(21) + sērijas numurs	
76003	76008

Multiva 1.5T sērijas numuri (atsauce: 781076) Unikālā ierīces identifikatora kārtula: N/A								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Multiva 1.5T sērijas numuri (atsauce: 781078) Unikālā ierīces identifikatora noteikums: (01)884838047631(21) + sērijas numurs								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

STEIDZAMS paziņojums par drošību

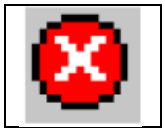
B pielikums — darbības klientam/lietotājam: izvietojiet kopā ar sistēmu

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamos riskus pacientiem vai lietotājiem

4.1. Izmantojot jebkādu ietekmēto sistēmu, kas identificēta saskaņā ar 3. sadaļā sniegto informāciju, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

4.2. Pievērsiet īpašu uzmanību, ja rodas skenēšanas pārtraukums un parādās simbols "skenēšanas pārtraukšana", kas var parādīties lietotāja saskarnē (UI) ar simboliem, kas norādīti 5. attēlā tālāk:

5. attēls. Skenēšanas pārtraukšanas simbols

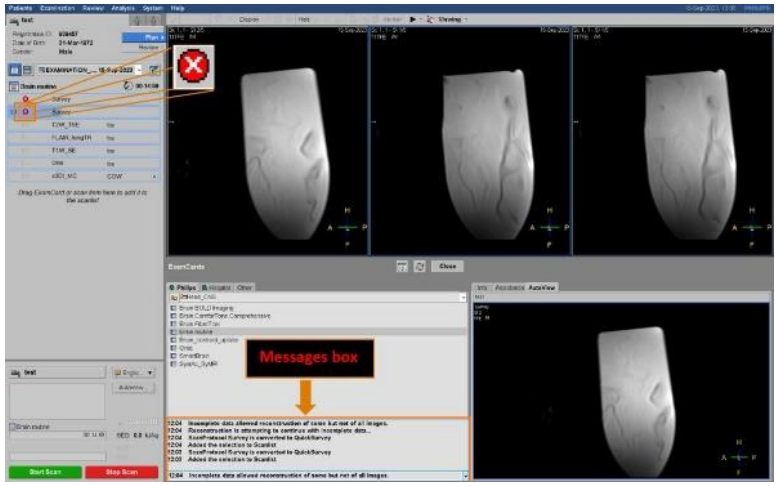


4.3. Kad skenēšana tiek pārtraukta, parādās simbols un ziņojumu lodziņā tiek parādīti attiecīgie ziņojumi (skatiet 6. attēla piemērus).

4.3.1. Pārbaudiet kļūdu ziņojumu statusu lietotāja saskarnes (UI) ekrānā. Noklikšķiniet, lai izvērstu ziņojumu lodziņu, ja iepriekšējie ziņojumi ir paslēpti, skatiet oranžo lodziņu 6. attēlā tālāk. Ja iespējams, novērsiet problēmu, kas attiecas uz parādīto kļūdu, un turpiniet skenēšanu, piemēram:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (Veicot sksnēšanu, RF durtiņām jābūt aizvērtām. Skenēšana pārtraukta.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Pacienta balsts ir pārvietots skenēšanas laikā, skenēšana pārtraukta.)
- "Coil A (*or B*) failure, coil disconnected?" (Spoles A (vai B) kļūme, vai spole atvienota?).

6. attēls. Lietotāja saskarnes piemēra programmatūras versija R5.



4.3.2. Ja pēc skenēšanas pārtraukšanas kāda no tālāk norādītajām situācijām rodas piecas reizes pēc kārtas, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un sazinieties ar Philips apkalpes dienestu, lai aprakstītu problēmu.

- Ja ziņojumu lodziņā nav kļūdas ziņojuma
- Ja kļūdas ziņojuma nozīme nav skaidra

4.3.3. Ja kļūdas ziņojums “Gradient Amplifier Rack fault” (Gradienta pastiprinātāja statīva kļūme) tiek saņemts divas reizes pēc kārtas vai ja pirms vai pēc kļūdas ziņojuma “Gradient Amplifier Rack fault” (Gradienta pastiprinātāja statīva kļūme) ir norādīts vai seko pārtraukta skenēšana bez ziņojuma, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un sazinieties ar Philips apkalpes dienestu., lai aprakstītu problēmu.

4.3.4. Ja rodas kāds no 4.3.2. vai 4.3.3. sadaļā aprakstītajiem stāvokļiem, nemēģiniet veikt papildu/tālāku skenēšanu, tostarp (bet ne tikai) fantoma skenēšanu, kamēr Philips apkalpes dienesta pārstāvis nav pārbaudījis un izlaidis jūsu sistēmu.

4.4. Ja konstatējat dūmus un/vai liesmas:

- Nekavējoties pārtrauciet skenēšanu un evakuējiet pacientu un personālu no izmeklēšanas telpas.
- Ja tiek konstatēta liesmu veidošanās, ievērojiet slimnīcā noteiktās ugunsdrošības procedūras, kas var ietvert strāvas padeves izslēgšanu visai sistēmai un/vai magnētiskā lauka noņemšanu, izmantojot magnētiskā lauka ārkārtas izslēgšanas pogu.
- Nemēģiniet turpināt skenēšanu.
- Nekavējoeties sazinieties ar Philips apkalpes dienestu.

4.5. Pārliecinieties, vai visi lietotāji ir informēti par iestādes procedūrām ārkārtas gadījumiem, kā norādīts lietošanas instrukcijas *2. nodaļā: Drošība*:

Avārijas procedūras

Lietotājam ir jānosaka avārijas procedūras šādām situācijām:

- *Neatliekama medicīnas situācija;*
- *Ugunsgrēks;*
- *Avārijas situācija, kad nekavējoties ir jālikvidē magnētiskais lauks;*
- *Hēlija gāzes izplūde izmeklējumu telpā.*

Philips MRI sistēmām ir avārijas galda apturēšanas poga avārijas situācijām saistībā ar galda virsmas kustībām.

4.6. Izvietojiet pievienoto B pielikumu — darbības klientam/lietotājam: izvietojiet kopā ar sistēmu saistītās(-o) MR sistēmas(-u) tuvumā, lai atvieglotu informācijas atrašanu.

4.7. Nosūtiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu un saistīto bīstamību/apdraudējumu, līdz problēma tiek novērsta.