



URGENTE - Avviso di sicurezza
Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenia Elition S, Ingenia Elition X

Spostamento indesiderato del piano portapaziente dopo pressione del pulsante di arresto

Gentile Cliente,

è stato rilevato un problema nei sistemi RM Philips Ingenia Elition che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente Avviso di sicurezza FSN 78100490 ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

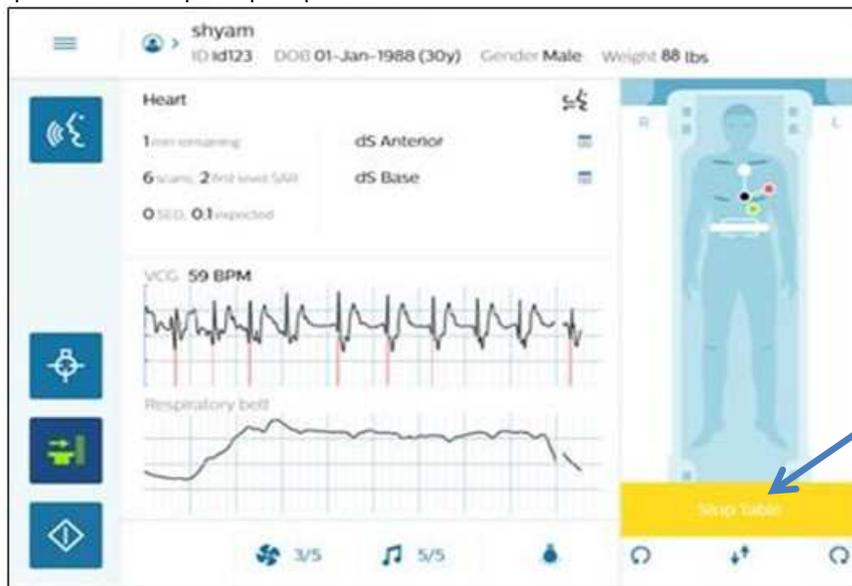
Paul Sherlock
Head of Quality and Regulatory BIU,
Magnetic Resonance Imaging (Imaging con risonanza magnetica)

PRODOTTI INTERESSATI	Sistemi RM Ingenia Elition S (781357), Ingenia Elition X (781358)
---------------------------------	---

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Philips è venuta a conoscenza di una potenziale situazione pericolosa associata al pulsante software "Stop Table" (Arresta piano portapaziente) di VitalScreen nei prodotti interessati (pulsante giallo nell'angolo inferiore destro indicato dalla freccia nella figura riportata sotto).

Durante lo spostamento automatico del piano portapaziente, tenere premuto il pulsante "Stop Table" (Arresta piano portapaziente) può causare un riavvio imprevisto dello spostamento del piano portapaziente.



Il problema non si verifica quando si utilizza il pulsante di arresto di emergenza del piano portapaziente o l'interruttore a leva.

Solo una combinazione dei seguenti fattori può causare uno spostamento imprevisto del piano portapaziente:

1. L'utente tiene premuto il pulsante di spostamento nel piano di scansione (TTS, travel-to-scanplane) di VitalScreen per avviare lo spostamento automatico del piano portapaziente (senza l'utilizzo dell'interruttore a leva), il paziente viene spostato all'interno del tunnel.
2. Il paziente viene spostato fuori (in parte) dal tunnel (ad esempio per un'ispezione o per la somministrazione del mezzo di contrasto).
3. Per tale spostamento, viene nuovamente utilizzato il pulsante TTS di VitalScreen in modo da avviare il secondo spostamento automatico del piano portapaziente.
4. L'utente desidera interrompere lo spostamento del piano portapaziente.
5. L'utente preme il pulsante "Stop Table" (Arresta piano portapaziente) di VitalScreen per arrestare lo spostamento del piano portapaziente.

Il problema non si verifica quando il pulsante TTS su VitalScreen viene utilizzato per la prima volta durante un esame (punto 1 nell'elenco sopra).

Il problema è stato rilevato nel corso di una valutazione interna, in una struttura per test Philips, e nessuno ha subito lesioni. Il problema non è stato riportato dai clienti.

In aggiunta, l'azione correttiva (FCO, Field Change Order) risolve i seguenti problemi:
 - Problemi del software segnalati nei feedback dei clienti o problemi riportati internamente
 - Le Istruzioni d'uso e la documentazione tecnica (TD) sono state aggiornate, tra gli altri documenti, per la conformità a IEC60601-1-2 4a edizione (EMC)

RISCHI CONNESSI	Intrappolamento meccanico del paziente tra il piano portapaziente e la copertura del sistema.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Sistemi RM Ingenia Elition S (781357) e Ingenia Elition X (781358), con software R5.5.0.0
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>L'utente deve attenersi alle Istruzioni d'uso per verificare che nessuna parte dell'apparecchiatura possa intrappolare o causare lesioni a parti del corpo del paziente, capelli, abiti, cavi o linee di infusione. In aggiunta, su VitalScreen vengono visualizzate indicazioni per il posizionamento relative a supporti per braccia e imbottiture.</p> <p>L'utente deve evitare di utilizzare il pulsante giallo "Stop Table" (Arresta piano portapaziente) su VitalScreen.</p> <p>Nei casi in cui sia necessario interrompere lo spostamento del piano portapaziente, l'utente deve sempre utilizzare l'interruttore a leva o il pulsante fisico di arresto di emergenza del piano portapaziente.</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Tramite l'azione correttiva FCO78100490 verrà lanciato il Service Pack 1 per R5.5.0 per tutti i sistemi interessati. Con questo Service Pack il pulsante software "Stop Table" (Arresta piano portapaziente) su VitalScreen verrà rimosso. Vengono inoltre implementati gli elementi aggiuntivi menzionati nella descrizione del problema.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>