

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T

Il piano portapaziente potrebbe non spostarsi completamente verso l'interno o verso l'esterno quando si utilizza la modalità manuale

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.

Agosto 2021

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema nei sistemi di risonanza magnetica (RM) Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. 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 che potrebbe causare il blocco del piano esclusivamente in modalità manuale durante lo spostamento del piano. Il problema non riguarda la modalità motorizzata. Il problema potrebbe verificarsi quando si utilizza la modalità manuale a causa dell'interazione tra il profilo dell'ingranaggio e il Flexrack dell'unità di trasmissione orizzontale (HDU). L'unità di trasmissione orizzontale utilizza principalmente una funzione motorizzata per lo spostamento del piano portapaziente del sistema di risonanza magnetica (RM); tuttavia, è disponibile una funzione manuale secondaria di riserva nel caso in cui il movimento motorizzato orizzontale del piano portapaziente non dovesse funzionare correttamente o si dovesse avere necessità di estrarre rapidamente un paziente dal tunnel in situazioni di emergenza.

Il piano potrebbe bloccarsi se nell'unità di trasmissione orizzontale di un sistema RM si verificano contemporaneamente le due condizioni descritte di seguito:

- 1) il profilo dell'ingranaggio non è arrotondato E
- 2) il Flexrack è leggermente piegato

Quando si verificano queste due condizioni, il movimento verso l'esterno del piano portapaziente potrebbe essere bloccato esclusivamente quando si utilizza la modalità manuale. Il movimento non viene bloccato quando si utilizza la funzione motorizzata primaria poiché il punto di innesto tra il profilo dell'ingranaggio e il Flexrack è diverso rispetto alla modalità manuale.

Non sono stati segnalati reclami da parte dei clienti fino al luglio 2021 incluso.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Potrebbe verificarsi un potenziale ritardo nell'estrazione del paziente dal tunnel, con un conseguente ritardo per il trattamento necessario. Se si ha la necessità di estrarre rapidamente un paziente dal tunnel per qualsiasi tipo di emergenza utilizzando la funzione manuale, potrebbe verificarsi un potenziale ritardo poiché la funzione manuale potrebbe determinare un blocco con la conseguente necessità per l'utente di utilizzare la funzione motorizzata. La funzione motorizzata implica uno spostamento del piano più lento rispetto alla funzione manuale, con un possibile ritardo nell'estrazione del paziente di 15–90 secondi. Si ricorda che questo problema non influisce sulla funzione motorizzata per il movimento del piano.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Descrizione del prodotto
781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3.0T
781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
781260	SmartPath to dStream for 1.5T	781270	SmartPath to dStream for XR and 3.0T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

*Il codice prodotto del sistema si trova sull'etichetta di identificazione del sistema nella sala tecnica.

4. Descrivere le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Philips chiede ai clienti di effettuare le seguenti operazioni:

1. Verificare il funzionamento della funzione manuale:

Eeguire quanto segue il prima possibile:

1. Utilizzare l'interruttore a levetta e per spostare completamente il piano portapaziente all'interno del tunnel.
2. Premere il pulsante di arresto di emergenza del piano sul lato del supporto paziente.
3. Estrarre completamente il piano portapaziente dal tunnel manualmente.
4. Premere il pulsante di ripristino per tornare al normale funzionamento.
5. Se il piano portapaziente si sposta liberamente verso l'esterno del tunnel, non è necessaria alcuna azione aggiuntiva: è possibile continuare a utilizzare il sistema RM sia nella modalità motorizzata primaria sia nella modalità manuale.
6. Se il piano portapaziente non si sposta liberamente, contattare immediatamente il Centro di assistenza clienti Philips (**0800 80 3000**) e indicare il riferimento FCO 78100527 per concordare una visita da parte di un tecnico di assistenza Philips per ispezionare e riparare l'unità di trasmissione orizzontale del sistema RM. Fino al momento della visita in loco da parte del tecnico di assistenza Philips, è possibile continuare a utilizzare la funzione motorizzata primaria per il sistema RM.

2. Comunicazione agli utenti del sistema RM:

1. Informare il personale che è possibile continuare a utilizzare la funzione motorizzata primaria del sistema RM. Il problema identificato dell'unità di trasmissione orizzontale non si verifica nella modalità motorizzata. Se si utilizza la funzione manuale e questa non funziona correttamente, è necessario procedere allo spostamento del piano utilizzando la funzione motorizzata primaria.
2. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati.
3. Affiggere il presente avviso accanto alle unità RM interessate per facilitarne la consultazione.

5. **Descrivere le misure previste da Philips MR per risolvere il problema**

In base al principio di massima cautela, un tecnico di assistenza Philips vi contatterà per programmare una visita in loco ed eseguire una verifica dell'unità di trasmissione orizzontale. Se il problema viene rilevato nell'unità di trasmissione orizzontale, il tecnico di assistenza Philips procederà alla sostituzione dei componenti meccanici necessari alla risoluzione.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è per Philips la massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema, contattare il Centro di assistenza clienti Philips (**0800 80 3000**) e indicare il riferimento FCO 78100527.

Distinti saluti,

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento:

Il piano portapaziente potrebbe non spostarsi completamente verso l'interno o verso l'esterno quando si utilizza la modalità manuale (FCO 78100527).

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 richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Philips chiede ai clienti di effettuare le seguenti operazioni:

1. Verificare il funzionamento della funzione manuale:

Eeguire quanto segue il prima possibile:

1. Utilizzare l'interruttore a levetta e per spostare completamente il piano portapaziente all'interno del tunnel.
2. Premere il pulsante di arresto di emergenza del piano sul lato del supporto paziente.
3. Estrarre completamente il piano portapaziente dal tunnel manualmente.
4. Premere il pulsante di ripristino per tornare al normale funzionamento.
5. Se il piano portapaziente si sposta liberamente verso l'esterno del tunnel, non è necessaria alcuna azione aggiuntiva: è possibile continuare a utilizzare il sistema RM sia nella modalità motorizzata primaria sia nella modalità manuale.
6. Se il piano portapaziente non si sposta liberamente, contattare immediatamente il Centro di assistenza clienti Philips (**0800 80 3000**) e indicare il riferimento FCO 78100527 per concordare una visita da parte di un tecnico di assistenza Philips per ispezionare e riparare l'unità di trasmissione orizzontale del sistema RM. Fino al momento della visita in loco da parte del tecnico di assistenza Philips, è possibile continuare a utilizzare la funzione motorizzata primaria per il sistema RM.

2. Comunicazione agli utenti del sistema RM:

1. Informare il personale che è possibile continuare a utilizzare la funzione motorizzata primaria del sistema RM. Il problema identificato dell'unità di trasmissione orizzontale non si verifica nella modalità motorizzata. Se si utilizza la funzione manuale e questa non funziona correttamente, è necessario procedere allo spostamento del piano utilizzando la funzione motorizzata primaria.
2. Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei rischi/danni collegati.
3. Affiggere il presente avviso accanto alle unità RM interessate per facilitarne la consultazione.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti dei sistemi Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR and 3.0T.

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

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 conferma allegato a Philips via e-mail all'indirizzo:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com