

Avviso di sicurezza URGENTE

**Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X,
MR 7700 e "Aggiornamento a MR 7700"**

La bobina di gradiente può fungere da fonte di calore e generare potenzialmente fumo e/o incendio.

20 gennaio 2023

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 relativamente ad alcuni dei suoi sistemi RM 3T, Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 e "Aggiornamento a MR 7700" ("sistemi RM 3T interessati"), che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e/o gli utenti. 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

Philips ha identificato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM 3T interessati, identificati in questa lettera, che può fungere da fonte di calore e generare potenzialmente fumo e/o incendio.

Se si verifica un guasto al componente, l'utente può osservare i seguenti fenomeni:

- Gravi problemi legati alla qualità dell'immagine (artefatti dell'immagine causati da interferenze elettriche)
- Fumo e/o incendio.

Philips ha ricevuto due (2) segnalazioni di incendi associati al sistema RM Ingenia Elition. In entrambi i casi non sono stati riportati danni gravi o lesioni, tuttavia si sono verificati danni materiali.

2. Pericoli/danni associati al problema

In presenza di fumo o incendio, il rischio per i pazienti o gli operatori può includere l'inalazione di fumo, ustioni e/o asfissia con conseguenti possibili lesioni o persino il decesso. Questo problema potrebbe anche causare danni materiali.

3. Prodotti interessati e come identificarli

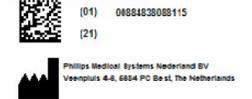
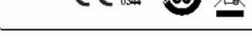
Uso previsto:

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.

Identificazione dei sistemi interessati:

I sistemi RM 3T interessati, inclusi il numero di prodotto, il nome e il numero di serie, sono elencati nell'Appendice A. La Figura 1 illustra la posizione del numero di prodotto, del nome e del numero di serie.

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema	Nome prodotto	Modello
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Aggiornamento a MR 7700	782130

Per individuare il numero di serie del sistema RM interessato:

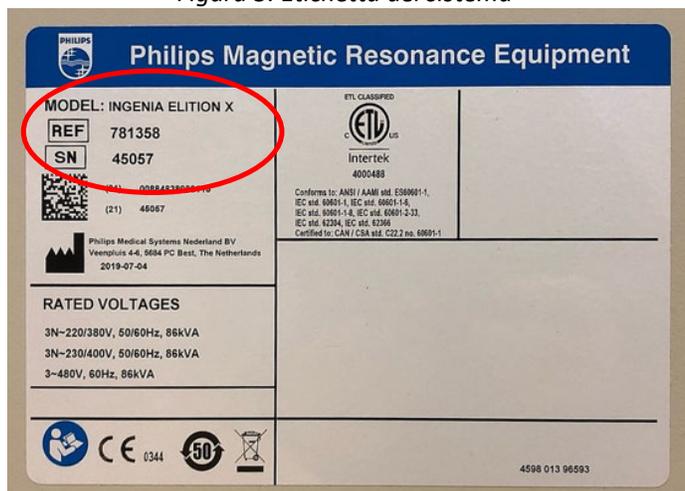
1. Accedere all'area tecnica
2. Individuare il CombiCabinet
3. L'etichetta del sistema si trova sullo sportello anteriore del componente LCC del sistema (vedere la figura 2)

Figura 2. Sportello anteriore dell'LCC



4. Individuare il numero di serie sull'etichetta del sistema (vedere la figura 3)

Figura 3. Etichetta del sistema



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

1. Philips ha installato una funzione SmokeDetector Interlock sui sistemi elencati nell'**Appendice A**.
 - Affiggere il presente avviso accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.
 - 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 fino a quando non sarà risolto il problema.
 - Ricevuta la lettera allegata, compilarla e restituirla **immediatamente** a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.
2. La funzione SmokeDetector Interlock è integrata nel sistema RM e spegne la parte corrispondente del sistema (amplificatore di gradiente) quando viene rilevato il fumo, per evitare ulteriore sviluppo di fumo e/o incendi. Se la funzione ha rilevato fumo e spento l'amplificatore di gradiente:
 - Allontanare il paziente dal sistema secondo quanto indicato nelle istruzioni d'uso poiché l'alimentazione al lettino porta sarà ancora attiva
 - Informare immediatamente l'assistenza Philips
3. Se un utente rileva la presenza di fumo, incendi o gravi problemi di qualità dell'immagine:
 - Interrompere immediatamente la scansione e allontanare il paziente dal sistema
 - Staccare l'alimentazione a tutto il sistema
 - Rimuovere il campo magnetico utilizzando il pulsante di disattivazione del magnete di emergenza (EMO)
 - Attenersi alle normative antincendio locali (ad es. evacuazione, informare i vigili del fuoco)
 - Informare immediatamente l'assistenza Philips
4. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza delle procedure di emergenza specifiche della struttura, come indicato nella Sezione 2 delle Istruzioni d'uso relativa alla sicurezza:
- 5.

Procedure di emergenza

L'utente deve definire delle procedure di emergenza per le seguenti situazioni:

- *Un'emergenza medica*
- *Un incendio*
- *Una situazione di emergenza che richiede l'interruzione immediata del campo magnetico*
- *Il rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame*

I sistemi MRI Philips dispongono di un pulsante di arresto di emergenza del piano portapaziente da usare in caso di emergenza durante il movimento del piano portapaziente.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips fornisce questa lettera ai clienti contenente misure da adottare fino al completamento dell'indagine su questo problema.

Philips si impegna a risolvere tale problema. È in corso l'elaborazione di una soluzione per identificare i sistemi interessati, che verrà implementata una volta confermata. Non appena implementata, un tecnico dell'assistenza (FSE) Philips si recherà presso la sede del cliente per completare un test per determinare se il sistema presenta il difetto. Una volta identificato il difetto, Philips sostituirà la bobina di gradiente (riferimento FCO78100560).

La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Qualora abbia bisogno di ulteriori informazioni o di assistenza in merito a questo problema, non esiti a contattare l'ufficio vendite Philips di zona: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: la bobina di gradiente di Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 e "Aggiornamento a MR 7700" può fungere da fonte di calore con potenziale generazione di fumo e/o incendio.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma il ricevimento della lettera di Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome
cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- A. Affiggere il presente avviso accanto alle unità RM interessate per facilitarne la consultazione.
- B. 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 fino a quando non sarà risolto il problema.
- C. Seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 della lettera di Azione correttiva per dispositivo medico.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la lettera di Azione correttiva per dispositivo medico urgente e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato a Philips MR per e-mail all'indirizzo:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

**Appendice A aggiornata:
Elenco delle unità interessate - Dati aggiornati al 20GEN2023**

Elition X									
Numero di parte: 781358					Nome del prodotto: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45184	45222	45279	45333	45379	45435
45001	45061	45107	45148	45185	45224	45280	45339	45381	45437
45008	45062	45109	45149	45186	45227	45281	45340	45382	45438
45009	45064	45111	45151	45187	45228	45282	45342	45390	45439
45025	45065	45114	45153	45188	45229	45284	45344	45391	45441
45028	45066	45115	45154	45189	45231	45289	45345	45392	45442
45029	45067	45116	45155	45190	45241	45290	45348	45393	45443
45030	45070	45118	45156	45191	45242	45292	45349	45394	45444
45033	45072	45119	45157	45192	45244	45293	45350	45396	45446
45034	45076	45120	45158	45193	45246	45294	45352	45397	45447
45036	45077	45121	45159	45195	45248	45295	45354	45406	45448
45037	45080	45122	45160	45197	45249	45298	45359	45407	45450
45039	45081	45123	45162	45203	45250	45300	45360	45408	45451
45040	45084	45127	45163	45204	45253	45302	45362	45409	45456
45041	45085	45128	45165	45205	45257	45311	45363	45410	45459
45042	45088	45129	45168	45207	45259	45312	45367	45411	45461
45043	45090	45131	45169	45210	45260	45313	45368	45412	45463
45044	45091	45134	45170	45211	45262	45314	45369	45416	45464
45045	45093	45136	45171	45212	45265	45317	45370	45417	45467
45046	45094	45137	45174	45215	45267	45319	45371	45419	45469
45047	45095	45138	45176	45216	45268	45320	45372	45421	45471
45048	45096	45139	45177	45217	45272	45323	45374	45426	45473
45049	45097	45140	45180	45218	45274	45328	45376	45428	45474
45050	45098	45141	45181	45219	45276	45330	45377	45432	45476
45052	45102	45142	45183	45220	45278	45332	45378	45434	45480
45056	45105	45144	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Elition X									
Numero di parte: 782107					Nome del prodotto: Ingenia Elition X				
45500	45510	45521	45533	45545	45559	45568	45589	62017	62031
45501	45511	45523	45534	45546	45560	45572	45594	62019	62033
45503	45514	45524	45536	45547	45561	45573	45595	62021	62038
45504	45516	45525	45538	45550	45562	45574	45596	62023	62039
45506	45517	45528	45540	45552	45564	45577	45600	62024	62040
45507	45518	45530	45542	45554	45565	45578	62011	62027	62073
45508	45519	45531	45543	45555	45566	45580	62012	62030	62080
45509	45520	45532	45544	45556	45567	45583	62016	N/D	N/D

Aggiornamento ai sistemi Elition X									
Numero di parte: 782118					Nome del prodotto: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71050	71535	N/D

Elition S									
Numero di parte: 781357					Nome del prodotto: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46095
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46101
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46104
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46107
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46111
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46093	46119
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46094	46121

Elition S									
Numero di parte: 782106					Nome del prodotto: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46222	46233	46239	46245	46258	46281
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46263	46289
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46264	46304
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46268	61010
46204	46209	46215	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

MR 7700									
Numero di parte: 782120					Nome del prodotto: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	N/D	N/D	N/D

MR 7700									
Numero di parte: 782130					Nome del prodotto: Aggiornamento a MR 7700				
45007	45297	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D