

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.

Giugno 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 modelli dei propri 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

Problema 1: Bobina di gradiente. 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)
- Interruzione della scansione
- 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.

Problema 2: Procedura di riavvio del sistema. L'operatore del sistema è in grado di bypassare il meccanismo di blocco del sistema SmokeDetector Interlock dopo il rilevamento di fumo tramite un ciclo di spegnimento/riaccensione del sistema. Se l'operatore completa un ciclo di spegnimento/riaccensione del sistema RM, SmokeDetector Interlock viene reimpostato. Sebbene l'operatore abbia ricevuto l'avvertenza di SmokeDetector Interlock, tale avvertenza viene accidentalmente cancellata e l'operatore potrebbe riavviare la scansione. La funzione SmokeDetector Interlock rimarrà attiva e arresterà il sistema qualora rilevasse nuovamente la presenza di fumo.

A maggio 2023, Philips non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati a questo problema.

Problema 3: Instabilità del cavo. Un cavo di collegamento tra SmokeDetector Interlock e il PC host potrebbe non essere stato installato correttamente. Questo collegamento viene utilizzato per la diagnostica di servizio e non influisce sulla funzionalità del sistema e/o del sistema SmokeDetector Interlock.

A maggio 2023, Philips non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati a questo problema.

2. Pericoli/danni associati al problema

Problema 1: Bobina di gradiente. 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.

Problema 2: Procedura di riavvio del sistema. 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.

Problema 3: Instabilità del cavo. Questo problema non pone rischi per la sicurezza di pazienti, operatori o personale dell'assistenza tecnica.

3. Prodotti interessati e come identificarli

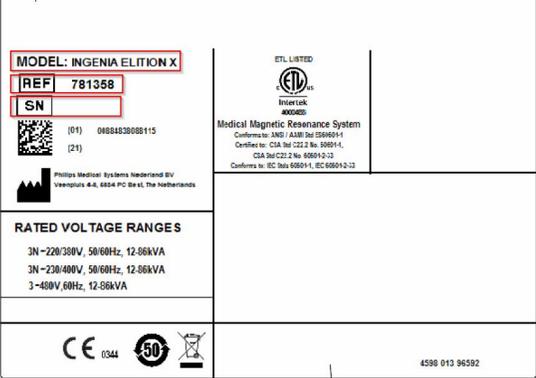
Uso previsto:

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

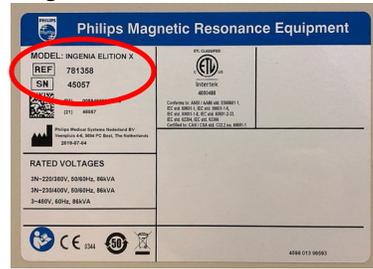
Per individuare il numero di serie del sistema RM interessato:

- 3.1. Accedere all'area tecnica
- 3.2. Individuare il CombiCabinet
- 3.3. L'etichetta del sistema si trova sullo sportello anteriore del componente LCC del sistema (vedere la figura 2)
- 3.4. Individuare il numero di serie sull'etichetta del sistema (vedere la figura 3)

Figura 2. Sportello anteriore dell'LCC



Figura 3. Etichetta del sistema



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

4.1. Philips ha installato una funzione SmokeDetector Interlock su tutti i 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.
- Compilare e restituire **immediatamente** il modulo di risposta del cliente aggiornato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente. **Philips richiede di confermare la ricezione della presente lettera aggiornata anche nel caso in cui si sia già provveduto all'invio di una conferma di ricezione in relazione a una precedente versione della lettera.**

4.2. 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
- La scansione resta disabilitata fino all'intervento dell'assistenza Philips per un controllo del sistema. Non tentare di proseguire con la scansione.
- Informare immediatamente l'assistenza Philips
- NON tentare di riavviare o spegnere e riaccendere il sistema

4.3. Se un utente rileva la presenza di fumo, incendi o gravi problemi legati alla qualità dell'immagine (artefatti dell'immagine causati da interferenze elettriche):

- Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente dalla sala esame.
- Verificare che nella sala esame non si stia sviluppando un incendio.
- Qualora si percepisca lo sviluppo di un incendio, attenersi alle procedure di emergenza antincendio previste, che possono includere la disattivazione dell'alimentazione all'intero sistema e/o la rimozione del campo magnetico tramite il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete
- La scansione resta disabilitata fino all'intervento dell'assistenza Philips per un controllo del sistema. Non tentare di proseguire con la scansione
- Contattare immediatamente l'assistenza Philips

- 4.4. 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*:

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

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza:

Problema 1: Bobina di gradiente.

- A partire da gennaio 2023, Philips ha dotato tutti i sistemi interessati di SmokeDetector Interlock (riferimento FCO78100529).
- Philips prevede di migliorare il tempo di risposta del sistema SmokeDetector Interlock da dieci (10) secondi a un (1) secondo (riferimento FCO78100562). Philips prevede di iniziare l'implementazione a partire dal quarto trimestre del 2023.
- Installare un rilevatore di calore sulla bobina di gradiente per testare/monitorare il sistema in uso e determinare se la bobina di gradiente presenti un difetto e debba essere sostituita (riferimento FCO78100560). Philips prevede di iniziare l'implementazione a partire dal quarto trimestre del 2023.

Problema 2: Procedura di riavvio del sistema.

Installare un Service Pack del software per impedire il bypass del sistema SmokeDetector Interlock e aggiornare il messaggio di errore di SmokeDetector Interlock al fine di fornire istruzioni per l'operatore più dettagliate. Nell'ambito di questa installazione, Philips fornirà un Addendum alle Istruzioni d'uso in formato elettronico per includere SmokeDetector Interlock, sistema di rilevazione del calore, per un allineamento alle istruzioni fornite nelle sezioni 4.2 e 4.3 della presente lettera.

In base al software di sistema in uso, la tabella riportata di seguito fornisce un'indicazione dei tempi per la disponibilità della soluzione.

Numero di riferimento	Versione corrente del software interessata:	Previsione di rilascio della soluzione da parte di Philips:
FCO78100565	SW R5.x Cina: SW R6.1.x	A partire dal terzo trimestre del 2023
FCO78100567	SW 5.9, R10.x e R11.x	A partire dal quarto trimestre 2023

Problema 3: Instabilità del cavo.

- Philips ispezionerà il sistema e installerà il connettore del cavo corretto, se necessario (riferimento FCO78100560). Philips prevede di iniziare l'implementazione a partire dal quarto trimestre del 2023.

Le 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'organizzazione locale di Philips: **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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'David Hanly', with a date '21/09/2023' written below it.

David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

**Aggiornamento: Modulo di risposta per l'Avviso di sicurezza
URGENTE**

Riferimento: 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.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. **Philips richiede di confermare la ricezione della presente lettera aggiornata anche nel caso in cui si sia già provveduto all'invio di una conferma di ricezione in relazione a una precedente versione della lettera.** La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza urgente aggiornata, 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. Affergere 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 Avviso di sicurezza urgente.

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza urgente allegata e 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 all'indirizzo email **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

Appendice A aggiornata - Elenco delle unità interessate

Numero di parte: 781358					Nome del prodotto: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45185	45228	45289	45332	45379	45437
45001	45061	45107	45148	45186	45229	45290	45333	45381	45438
45008	45062	45109	45149	45187	45231	45292	45339	45382	45439
45009	45064	45111	45151	45188	45241	45293	45340	45390	45441
45023	45065	45114	45153	45189	45242	45294	45342	45391	45442
45025	45066	45115	45154	45190	45244	45295	45344	45392	45443
45028	45067	45116	45155	45191	45246	45300	45345	45393	45444
45029	45070	45118	45156	45192	45248	45302	45348	45394	45446
45030	45072	45119	45157	45195	45249	45303	45349	45396	45447
45031	45073	45120	45158	45197	45250	45304	45350	45397	45448
45033	45076	45121	45159	45203	45257	45305	45352	45406	45450
45034	45077	45122	45160	45204	45259	45306	45354	45407	45451
45036	45080	45123	45162	45205	45260	45307	45359	45408	45456
45037	45081	45127	45163	45207	45262	45308	45360	45409	45459
45039	45084	45128	45165	45210	45265	45309	45362	45410	45461
45040	45085	45129	45168	45211	45267	45310	45363	45411	45463
45041	45088	45131	45169	45212	45268	45311	45367	45412	45464
45042	45090	45134	45170	45215	45272	45312	45368	45416	45467
45043	45091	45136	45171	45216	45274	45313	45369	45417	45469
45044	45093	45137	45174	45217	45276	45314	45370	45419	45470
45045	45094	45138	45176	45218	45278	45317	45371	45421	45471
45046	45095	45139	45177	45219	45279	45319	45372	45426	45473
45047	45096	45140	45180	45220	45280	45320	45374	45428	45474
45048	45097	45141	45181	45222	45281	45323	45376	45432	45476
45049	45098	45142	45183	45224	45282	45328	45377	45434	45480
45050	45102	45144	45184	45227	45284	45330	45378	45435	45481
45056	45105	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Numero di parte: 782107					Nome del prodotto: Ingenia Elition X				
45500	45514	45528	45543	45559	45572	45595	62021	62039	62073
45501	45516	45530	45544	45560	45573	45596	62023	62040	62080
45503	45517	45531	45545	45561	45574	45599	62024	62041	62081
45504	45518	45532	45547	45562	45577	45600	62027	62042	62082
45506	45519	45533	45550	45564	45578	62011	62030	62044	62083
45507	45520	45534	45552	45565	45580	62012	62031	62046	62088
45508	45521	45536	45554	45566	45583	62016	62033	62056	62091
45509	45523	45538	45555	45567	45589	62017	62037	62070	62120
45510	45524	45540	45556	45568	45594	62019	62038	62071	62147
45511	45525	45542	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Numero di parte: 782118					Nome del prodotto: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	85661	N/D	N/D

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

Numero di parte: 782106					Nome del prodotto: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46226	46235	46242	46252	46281	46310
46201	46206	46212	46218	46228	46237	46243	46258	46282	46315
46202	46207	46213	46219	46231	46239	46245	46263	46289	46324
46203	46208	46214	46220	46233	46240	46247	46264	46304	61010
46204	46209	46215	46222	46234	46241	46249	46268	46305	61017

Numero di parte: 782120					Nome del prodotto: MR 7700				
65000	65003	65009	65019	65020	65023	65025	65030	65031	65041
65002	65004	65013	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

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