

## 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.

Dicembre 2022

**Il presente documento si riferisce a due scenari:**

- **Se il numero di serie del dispositivo è riportato nell'Appendice A: interrompere immediatamente l'uso del sistema RM interessato (vedere anche la sezione 4 relativa alle azioni da intraprendere da parte del cliente).**
- **Se il numero di serie del dispositivo è riportato nell'Appendice B: questa lettera contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto (vedere anche la sezione 4 relativa alle azioni da intraprendere da parte del cliente).**

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

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

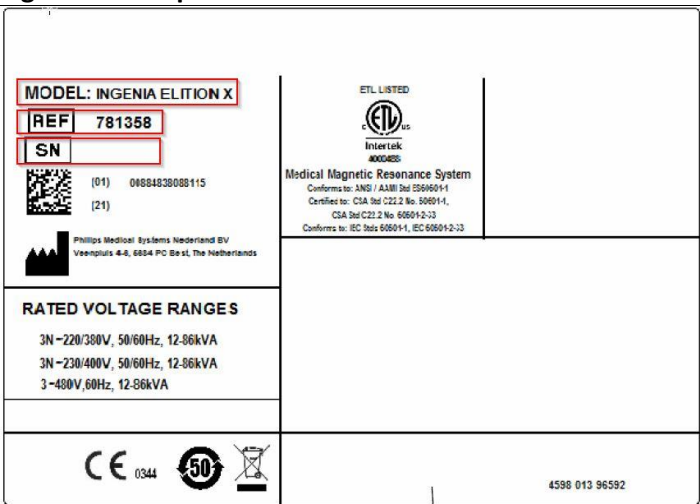
#### Uso previsto:

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:

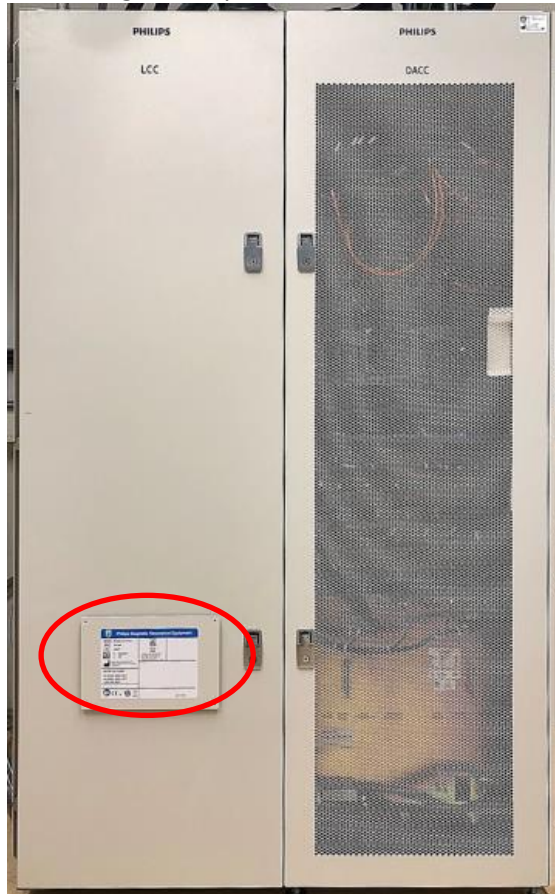
I sistemi RM 3T interessati, inclusi il numero di prodotto, il nome e il numero di serie, sono elencati nell'Appendice A e/o nell'Appendice B. La Figura 1 illustra la posizione del numero di prodotto, del nome e del numero di serie.

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:

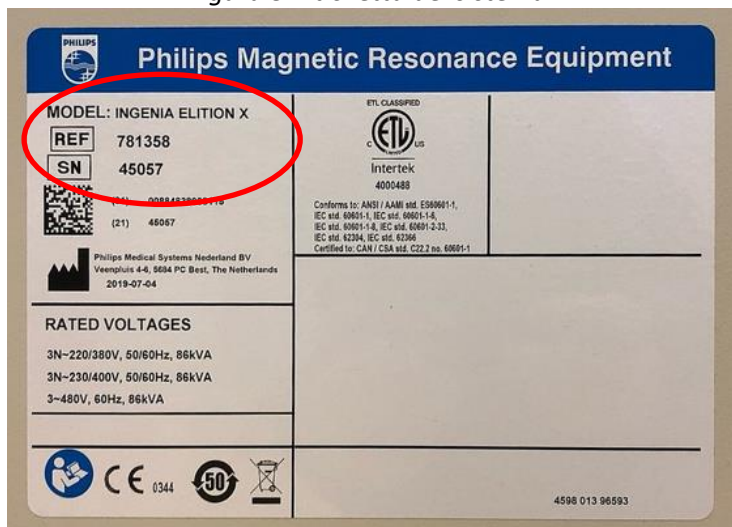
1. Accedere all'area tecnica
2. Individuare il CombiCabinet
3. L'etichetta del sistema si trova sullo sportello anteriore del componente LCC del sistema (vedere la figura 2)

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



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

1. I sistemi non ancora dotati della funzione SmokeDetector Interlock sono identificati nell'**Appendice A**. **Se il sistema è elencato nell'Appendice A, interrompere immediatamente l'uso dei sistemi RM interessati fino a quando Philips non avrà installato la funzione SmokeDetector Interlock.**
  - Affiggere l'avviso "non utilizzare" sui sistemi RM interessati o in prossimità degli stessi

- 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.
  - **Nota:** una volta installata la funzione SmokeDetector Interlock sul sistema, seguire le istruzioni riportate nei passaggi da 2 a 5.
2. Philips ha installato una funzione SmokeDetector Interlock sui sistemi elencati nell'**Appendice B. Confermare immediatamente se il sistema dispone della funzione SmokeDetector Interlock confermando che il numero di serie è elencato nell'Appendice B.**
- 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.
3. 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
4. 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
5. 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.*

## **6. 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.

Se il sistema non è ancora dotato della funzione SmokeDetector Interlock, Philips La contatterà entro il 29 novembre 2022 per programmare l'installazione (riferimento FCO78100529).

Philips si impegna a risolvere il problema e continua a fare indagini. Le forniremo aggiornamenti periodici sullo sviluppo del nostro piano per risolvere il problema. Il primo aggiornamento sarà fornito entro e non oltre il 20 gennaio 2023.

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. [Tel.: 0800 80 3000](tel:0800803000)

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 la presente lettera (e l'avviso "Non utilizzare", se applicabile) in prossimità delle unità RM interessate per facilità di riferimento. Confermare che le azioni richieste sono state completate selezionando la casella appropriata di seguito:

<input type="checkbox"/>	Confermo che i sistemi interessati elencati nell' <b>Appendice A</b> in dotazione nella nostra struttura sono stati rimossi dall'uso clinico e abbiamo affisso la lettera per i clienti e un avviso di non utilizzo sui sistemi RM interessati o in prossimità degli stessi.
<input type="checkbox"/>	Confermo che per i sistemi interessati elencati nell' <b>Appendice B</b> abbiamo affisso la lettera per i clienti sui sistemi RM interessati o in prossimità degli stessi.

- 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.

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](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)

**Appendice A –  
Elenco delle unità interessate - Dispositivi senza la funzione SmokeDetector Interlock installata al 20  
novembre 2022**

<b>Elition X</b>									
<b>Numero di parte: 781358</b>					<b>Nome del prodotto: Ingenia Elition X</b>				
45000	45045	45107	45129	45159	45187	45218	45289	45307	45317
45008	45052	45109	45134	45177	45190	45227	45292	45308	45350
45009	45065	45111	45137	45180	45193	45246	45303	45309	45379
45036	45085	45121	45142	45181	45207	45253	45304	45310	45392
45040	45088	45127	45145	45183	45215	45257	45305	45311	45407
45043	45096	45128	45154	45184	45217	45259	45306	45312	45408
45044	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

<b>Elition X</b>									
<b>Numero di parte: 782107</b>					<b>Nome del prodotto: Ingenia Elition X</b>				
45506	45509	45520	45525	45543	45546	45554	N/D	N/D	N/D

<b>Elition S</b>									
<b>Numero di parte: 781357</b>					<b>Nome del prodotto: Ingenia Elition S</b>				
46001	46012	46031	46049	46052	46061	46093	46094	46101	46119
46008	46029	46045	46050	46060	46086	N/D	N/D	N/D	N/D

<b>Elition S</b>									
<b>Numero di parte: 782106</b>					<b>Nome del prodotto: Ingenia Elition S</b>				
46200	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D



**Appendice B –  
Elenco delle unità interessate - Dispositivi con la funzione SmokeDetector Interlock installata al 20  
novembre 2022**

<b>Elition X</b>									
<b>Numero di parte: 781358</b>					<b>Nome del prodotto: Ingenia Elition X</b>				
45001	45064	45106	45155	45195	45249	45300	45359	45396	45442
45025	45066	45114	45156	45197	45250	45302	45360	45397	45443
45028	45067	45115	45157	45203	45260	45313	45362	45406	45444
45029	45070	45116	45158	45204	45262	45314	45363	45409	45446
45030	45071	45118	45160	45205	45265	45319	45367	45410	45447
45031	45072	45119	45162	45210	45267	45320	45368	45411	45448
45033	45076	45120	45163	45211	45268	45323	45369	45412	45450
45034	45077	45122	45165	45212	45272	45328	45370	45416	45451
45037	45079	45123	45168	45216	45274	45330	45371	45417	45456
45039	45080	45131	45169	45219	45276	45332	45372	45419	45459
45041	45081	45136	45170	45220	45278	45333	45374	45421	45461
45042	45084	45138	45171	45222	45279	45339	45376	45426	45463
45046	45090	45139	45174	45224	45280	45340	45377	45428	45464
45047	45091	45140	45176	45228	45281	45342	45378	45432	45467
45048	45093	45141	45185	45229	45282	45344	45381	45434	45469
45049	45094	45144	45186	45231	45284	45345	45382	45435	45471
45050	45095	45148	45188	45241	45290	45348	45390	45437	45473
45056	45097	45149	45189	45242	45293	45349	45391	45438	45476
45058	45098	45151	45191	45244	45294	45352	45393	45439	45474
45061	45102	45153	45192	45248	45295	45354	45394	45441	45480
45062	45105	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

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

Elition S									
Numero di parte: 781357					Nome del prodotto: Ingenia Elition S				
46003	46015	46021	46032	46041	46053	46059	46075	46083	46095
46004	46016	46023	46033	46042	46054	46066	46076	46084	46104
46005	46017	46024	46034	46044	46055	46067	46078	46085	46107
46007	46018	46026	46036	46046	46057	46068	46081	46089	46111
46011	46019	46027	46037	46048	46058	46069	46082	46092	46121
46013	46020	46030	46039	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Elition S									
Numero di parte: 782106					Nome del prodotto: Ingenia Elition S				
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	46222	46233	46239	46245	46258	46281	61017
46205	46211	46217	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	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	71052	71535	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