

**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.

21 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**


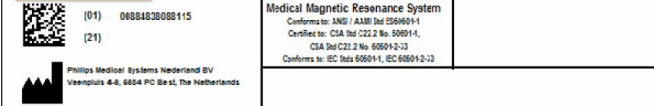

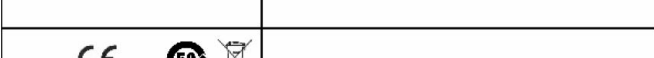
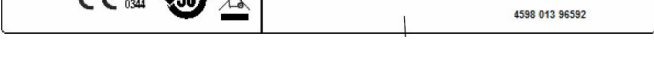
**Usò previsto:**

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:**

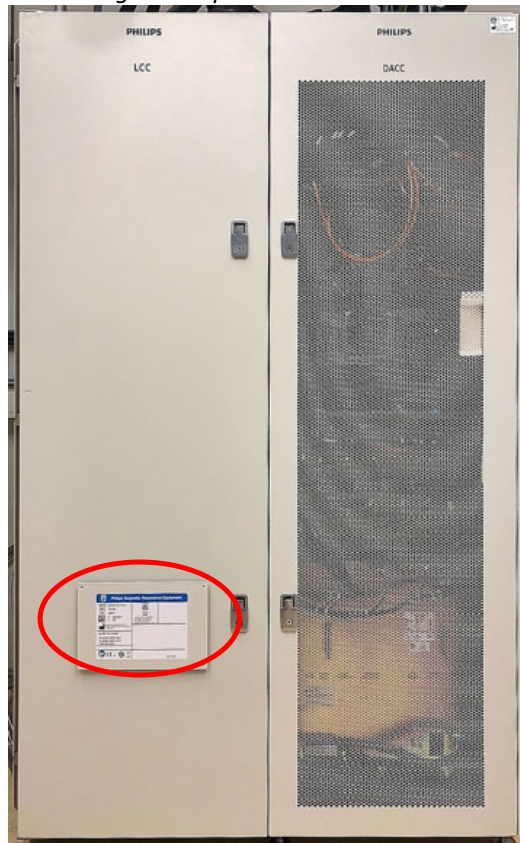
I sistemi RM 3T interessati, inclusi il numero di prodotto, il nome e il numero di serie, sono elencati nell'Appendice A e/o nell'Appendice B. La Figura 1 illustra la posizione del numero di prodotto, del nome e del numero di serie.

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'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero: 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 /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**

**Appendice A –  
Elenco delle unità interessate - Dispositivi senza la funzione SmokeDetector Interlock installata al 21  
dicembre 2022**

<b>Elition X</b>									
<b>Product number: 781358</b>					<b>Product name: Ingenia Elition X</b>				
45052	45180	45183	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<b>Elition S</b>									
<b>Product number: 781357</b>					<b>Product name: Ingenia Elition S</b>				
46093	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Appendice B –  
Elenco delle unità interessate - Dispositivi con la funzione SmokeDetector Interlock installata al 21 dicembre 2022**

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

<b>Elition X</b>									
<b>Product number: 782107</b>					<b>Product name: Ingenia Elition X</b>				
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/A	N/A

<b>Upgrade to Elition X systems</b>									
<b>Product number: 782118</b>					<b>Product name: SmartPath to Ingenia Elition X</b>				



42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71050	71535	N/A
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

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

Elition S									
Product number: 782106					Product name: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46222	46233	46239	46245	46258	46289
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46264	46304
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46268	61010
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46281	61017
46204	46209	46215	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

MR 7700									
Product number: 782120					Product name: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	N/A	N/A	N/A

MR 7700									
Product number: 782130					Product name: Upgrade to MR 7700				
45007	45297	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A