PHILIPS

Avviso di sicurezza

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

La bobina di gradiente, in caso di guasto, può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

Novembre 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 1,5T, Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar e SmartPath to dStream per sistemi 1,5T ("sistemi RM 1,5T interessati"), che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e/o gli utenti. 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 individuato un problema relativo a un guasto di un componente specifico nella bobina di gradiente dei sistemi RM 1.5T interessati, elencati in questa lettera, che può generare calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

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

- messaggi di errore ripetuti di interruzione della scansione dovuti al rilevamento del guasto dell'amplificatore di gradiente, descritti nella Sezione 4;
- rumore insolito proveniente dal sistema nella sala esame o nell'area tecnica;
- fumo e/o incendio proveniente dall'interno del sistema.

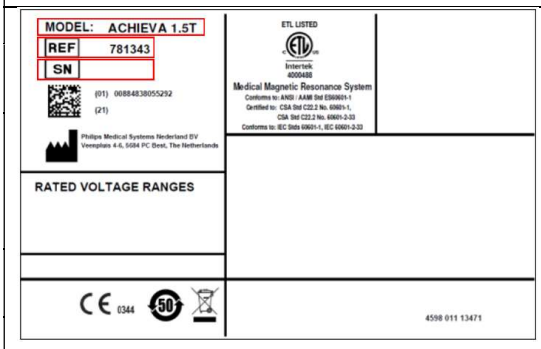
Philips ha ricevuto un (1) reclamo di fumo/incendio causato dal suddetto problema, associato al tipo di bobina di gradiente utilizzato nei sistemi RM identificati nella presente lettera. Non sono stati riportati danni gravi o lesioni al personale ospedaliero o ai pazienti, tuttavia si sono verificati 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

Identificazione dei sistemi interessati:
I sistemi RM 1,5T interessati, inclusi il numero di parte (REF), il nome (Model) e il numero di serie (SN), sono elencati nell'Appendice A. La Figura 1 illustra la posizione del numero di parte (REF), del nome (Model) e del numero di serie (SN).

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema	Nome prodotto (Model)	Numero di parte (REF)
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T	781195 781295
	Achieva 1.5T	781178 781196 781296 781343
	Achieva 1.5T Conversion	781283 781346
	Ingenia 1.5T CX	781261 781262
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260 782112

Per individuare il numero di serie del sistema RM interessato:

3.1. Accedere all'area tecnica

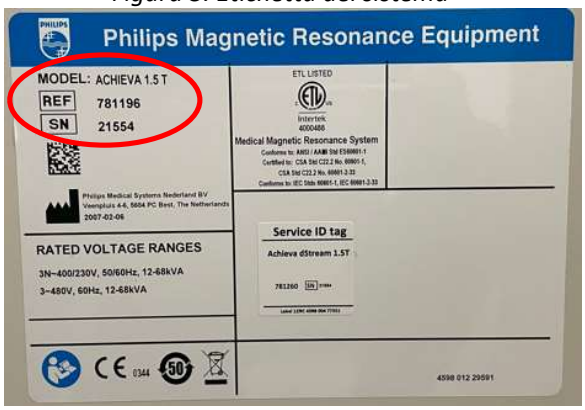
3.2. Individuare l'unità di distribuzione generale della rete elettrica (gMDU)

3.3. L'etichetta del sistema è situata sullo sportello anteriore della gMDU (vedere la figura 2)

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

Figura 2: Sportello anteriore della GMDU

Figura 3. Etichetta del sistema



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 degli arti, in qualsiasi orientamento, che rappresentano la distribuzione spaziale di protoni o altri nuclei con spin.

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

4.1. Quando si utilizza un sistema interessato, identificato secondo le informazioni riportate nella sezione 3, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

4.2. Prestare particolare attenzione se si verifica un'interruzione della scansione e si individua il relativo simbolo identificativo, che può essere visualizzato nell'interfaccia utente (UI) come mostrato nella Figura 4 riportata di seguito:

Figura 4. Simboli di interruzione della scansione

4.3. Quando si verifica un'interruzione della scansione, oltre al suddetto simbolo, vengono visualizzati i relativi messaggi nella casella messaggi (vedere esempi nella Figura 5 e nella Figura 6)

4.3.1. Controllare lo stato dei messaggi di errore nella schermata dell'interfaccia utente (UI). Fare clic per espandere la casella messaggi nel caso in cui i messaggi precedenti siano nascosti; vedere il riquadro arancione nella Figura 5 e nella Figura 6 riportate di seguito. Se possibile, correggere il problema relativo all'errore visualizzato e continuare la scansione, ad esempio:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La porta RF deve essere chiusa durante l'esecuzione della scansione. Scansione interrotta.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Supporto paziente spostato durante la scansione, scansione interrotta.)
- "Coil A (*or B*) failure, coil disconnected?" (Guasto della bobina A (o B), la bobina è scollegata?)

Figura 5. Esempio di UI versione SW R11.

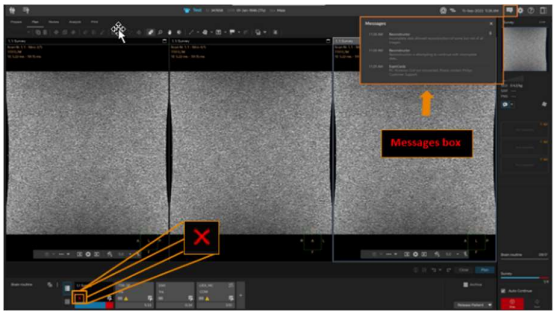
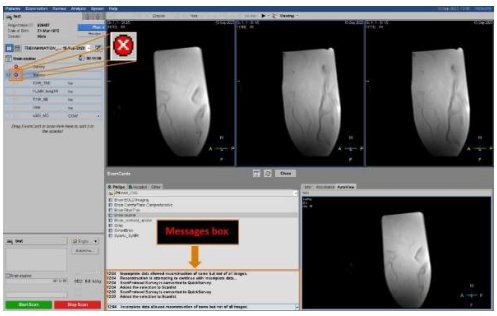


Figura 6. Esempio di UI versione SW R5.



4.3.2. Se, dopo un'interruzione della scansione, si verifica per cinque volte consecutive una delle seguenti condizioni, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema:

- se non viene visualizzato alcun messaggio di errore nella casella messaggi;
- se il significato del messaggio di errore non è chiaro.

4.3.3. Se si riceve per due volte di seguito il messaggio di errore "Gradient amplifier Rack Fault"(Guasto rack amplificatore di gradiente), o se detto messaggio di errore è preceduto o seguito da un'interruzione di scansione senza alcun messaggio, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema.

4.3.4. Se si verifica una di queste condizioni descritte in 4.3.2 o 4.3.3, non tentare di eseguire ulteriori scansioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo,

eventuali scansioni di un fantoccio, fino a quando il sistema non viene controllato e autorizzato da un rappresentante dell'assistenza Philips.

4.4. Se si rileva fumo e/o incendio:

- Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente e il personale dalla sala esame.
- Qualora si rilevi lo sviluppo di un incendio, attenersi alle procedure di emergenza antincendio previste dall'ospedale, 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.
- Non tentare di proseguire la scansione.
- Contattare immediatamente l'assistenza Philips.

4.5. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza delle procedure di emergenza specifiche della struttura, come indicato nel *Capitolo 2: Sicurezza* delle Istruzioni d'uso:

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.

4.6. Affiggere l'Appendice B (Misure da adottare da parte del cliente/utente) allegata accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.

4.7. 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.

4.8. Compilare e restituire **immediatamente** il modulo di risposta del cliente aggiornato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente.

PHILIPS

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 il problema e continua a indagare sulla causa sottostante. Le forniremo un aggiornamento sullo sviluppo del nostro piano per risolvere il problema all'inizio del 2024.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito al presente problema, contatti l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 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)

PHILIPS

Modulo di risposta per l'avviso di sicurezza

Riferimento: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath to dStream for 1.5T: la bobina di gradiente può generare di calore e potenzialmente generare fumo e/o incendio.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni 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 dell'Avviso di sicurezza.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute nella presente Lettera sono state inoltrate 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

PHILIPS

Appendice A - Elenco delle unità interessate

Numero di parte (REF): 781105	Nome del prodotto (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar
8187	

Numero di parte (REF): 781195					Nome del prodotto (Model): Intera 1.5T				
18510	18516	18529	18550	18564	18567	18578	18583	18592	18657
18660	18667	18678	18701	18709	18711	18714	18725	18727	18769
18773	18776	18787	18812	18820	18854	18856	18857	18870	18873
18878	18884	18889	18890	18905	18906	18907	18913	18917	18920
18923	18931	18935	18947	18948	18950	18965	18973	18986	18998
20402	20403	20404	20409	20426	20441				

Numero di parte (REF): 781295					Nome del prodotto (Model): Intera 1.5T				
30004	30030	30037	30038	30064	30079	30081	30082	30131	30187
30190	30199	30200	30206	30213	30218	30219	30223	30234	30235
30236	30238	30255	30256	30265	30266	30267	30268	30272	30274
30277	30278	30279	30280	30281	30284	30285	30288	30293	30296
30297	30298	30303	30311	30312	30315				

Numero di parte (REF): 781178			Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T
21034	21605	21695	

Numero di parte (REF): 781196					Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T				
21035	21082	21083	21133	21158	21165	21178	21184	21205	21209
21212	21225	21237	21240	21242	21246	21247	21249	21262	21265
21269	21271	21292	21299	21320	21327	21333	21343	21345	21359
21369	21396	21397	21428	21431	21438	21448	21458	21480	21503
21530	21540	21552	21556	21577	21580	21607	21647	21677	21682
21684	21686	21688	21690	21704	21706	21711	21713	21724	21725
21848	21851	21876	21879	21895	21900	21913	21914	21935	21961
21988	21994	21995	21996	22019	22026	22051	22052	22053	22055
22065	22078	22080	22085	22103	22117	22119	22133	22135	22147
22152	22158	22165	22175	22176	22179	22193	22201	22210	22224
22233	22234	22246	22251	22254	22257	22259	22262	22273	22281
22313	22316	22318	22323	22326	22328	22330	22361	22379	24184
32086	33022								

Numero di parte (REF): 781296					Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T				
8524	32039	32052	32083	32087	32097	32103	32118	32123	32150
32153	32154	32186	32223	32226	32228	32230	32231	32243	32247
32255	32265	32288	32289	32306	32350	32375	32376	32385	32387
32390	32392	32413	32435	32439	32452	32459	32463	32474	32505
32531	32533	32537	32567	32584	32591	32595	32603	32608	32610
32631	32655	32675	32684	32708	32720	32727	32728	32739	32748
32764	32769	32776	32789	32795	32799	32802	32806	32807	32812
32815	32816	32820	32823	32832	32842	32843	32844	32848	32850

32871	32878	32894	32897	32899	32903	32905	32907	32916	32925
32930	32931	32938	32958	32959	32964	32970	32971	32974	32983
32985	32988	32989	32991	32992	32994	32995	32998	33000	33008
33010	33021	33043	33051	33055	33058	33060	33064	33066	33067
33068	33070	33071	33073	33074	33082	33083	33087	33088	33091
33093	33097	33099	33101	33103	33109	33115	33117	33119	33126
33128	33132	33133	33136	33138	33144	33148	33149	33150	33156
33158	33162	33163	33170	33173	33177	33178	33180	33182	33183
33185	33186	33187	33189	33190	33198	33202	33205	33207	33215
33218	33219	33221	33222	33223	33225	33227	33234	33235	33240
33244	33248	33251	33252	33253	33254	33255	33262	33264	33269
33272	33274	33275	33283	33287	33302	33305	33312	33313	33314
33318	33328	33330	33334	33335	33338	33340	33347	33348	33364
33367	33368	33369	33371	33377	33382	33388	33392	33393	33394
33396	33398	33399	33402	33404	33408	33413	33423	33435	33438
33449	33451	33453	33459	33463	33470	33471	33474	33477	33478
33489	33493	33497	33516	33518	33523	33525	33526	33527	33534
33541	33543	33544	33545	33547	33548	33550	33553	33558	33561
33562	33563	33564	33565	33566	33567	33570	33582	33587	33591
33603	33604	33608	33609	33611	33625	33628	33632	33635	33636
33639	33648	33650	33651	33655	33662	33669	33673	33677	33678
33679	33683	33684	33686	33687	33690	33692	33695	33696	33699
33700	33702	33704	33717	33718	33722	33723	33726	33740	33748
33749	33750	33751	33752	33755	33767	33772	33775	33777	33784
33785	33787	33788	33789	33794	33797	33805	33823	33838	33839
33848	33850	33854	33858	33867	33897	33909	36062	39068	

Numero di parte (REF): 781343					**Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T**				
72005	72007	72008	72013	72016	72019	72020	72022	72032	72036
72038	72040	72048	72053	72055	72058	72063	72066	72080	72083
72100	72103	72114	72118	72119	72120	72124	72127	72128	72131
72134	72138	72139	72141	72144	72149	72150	72153	72154	72157
72170	72173	72175	72180	72185	72189	72190	72192	72201	72204
72208	72222	72239	72240	72247	72290	72306	72322		

Numero di parte (REF): 781283					**Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T Conversion**				
39001	39027	39028	39030	39032	39039	39053	39059	39061	39062
39064	39065	39066	39067	39072	39073	39074	39075	39078	39080
39081	39082	39083	39084	39086	39088	39090	39091	39093	39094
39095	39097	39098	39100	39102	39105	39106	39107		

Numero di parte (REF): 781346					**Nome del prodotto (Model): Achieva 1.5T Conversion**				
5243	5547	8020	8276	8289	8361	8367	8371	8415	8714
8727	8740	8782	10189	10194	10219	10821	18505	18737	75000
75003	75004	75007	75008	75009	75015	75031	75068	75087	75092

PHILIPS

Numero di parte (REF): 781261			Nome prodotto (Model): Ingenia 1.5 CX
77008	77016	77018	

Numero di parte (REF): 781262					Nome prodotto (Model): Ingenia 1.5 CX				
77032	77034	77035	77038	77040	77041	77046	77049	77050	77054
77056	77058	77059	77061	77062	77065	77066	77067	77071	77072
77074	77075	77078	77081	77083	77084	77087	77093	77094	77097
77100	77101	77106	77109	77110	77111	77119	77120	77121	77124
77126	77129	77130	77131	77137					

Numero di parte (REF): 781260					Nome prodotto (Model): SmartPath to dStream for 1.5T				
5447	5463	5479	5490	5537	5546	8012	8025	8054	8086
8087	8091	8092	8110	8118	8178	8260	8311	8318	8365
8378	8387	8392	8395	8427	8554	8566	8578	8611	8616
8639	8642	8667	8706	8713	8746	8750	8752	8779	8783
8786	8831	8840	8851	8857	8884	8895	8896	8923	8942
8948	9004	9013	10029	10044	10075	10079	10130	10151	10164
10170	10174	10185	10191	10458	10511	10513	10554	10906	10915
11031	11047	11062	11076	11085	11091	11102	12030	13011	13029
13032	13062	18038	18670	18761	18957	20071	20111	20226	21062
21213	21576	21582	21801	21814	22013	22017	22031	22086	22098
22102	22144	22157	22248	30033	32218	33044	33246	39003	39024
39031	39037	72054	72243	72250					

Numero di parte (REF): 782112				Nome prodotto (Model): SmartPath to dStream for 1.5T
10128	21893	32580	32798	

Avviso di sicurezza

Appendice B - Misure da adottare da parte del cliente/utente: da affiggere accanto al sistema

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

4.1. Quando si utilizza un sistema interessato, identificato secondo le informazioni riportate nella sezione 3, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

4.2. Prestare particolare attenzione se si verifica un'interruzione della scansione e si individua il relativo simbolo identificativo, che può essere visualizzato nell'interfaccia utente (UI) come mostrato nella Figura 4 riportata di seguito:

Figura 4. Simboli di interruzione della scansione

4.3. Quando si verifica un'interruzione della scansione, oltre al suddetto simbolo, vengono visualizzati i relativi messaggi nella casella messaggi (vedere esempi nella Figura 5 e nella Figura 6)

4.3.1. Controllare lo stato dei messaggi di errore nella schermata dell'interfaccia utente (UI). Fare clic per espandere la casella messaggi nel caso in cui i messaggi precedenti siano nascosti; vedere il riquadro arancione nella Figura 5 e nella Figura 6 riportate di seguito. Se possibile, correggere il problema relativo all'errore visualizzato e continuare la scansione, ad esempio:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (La porta RF deve essere chiusa durante l'esecuzione della scansione. Scansione interrotta.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Supporto paziente spostato durante la scansione, scansione interrotta.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Guasto della bobina A (o B), la bobina è scollegata?)

Figura 5. Esempio di UI versione SW R11.

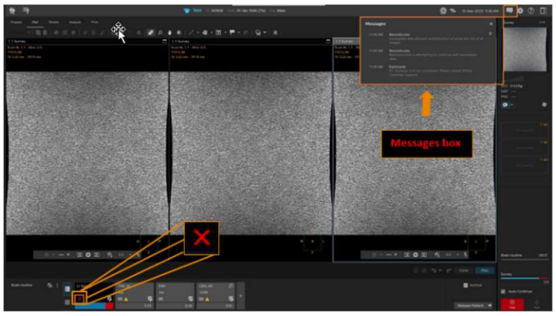
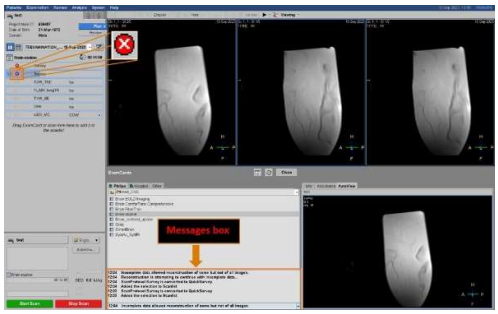


Figura 6. Esempio di UI versione SW R5.



4.3.2. Se si verifica per cinque volte consecutive una delle seguenti condizioni, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema:

- Non viene visualizzato alcun messaggio di errore nella casella messaggi;

- Il significato del messaggio di errore non è chiaro.

4.3.3. Se si riceve per due volte il messaggio di errore "Gradient amplifier Rack Fault"(Guasto rack amplificatore di gradiente), o se si riceve detto messaggio di errore seguito da un'interruzione di scansione senza alcun messaggio, interrompere immediatamente la scansione e contattare l'assistenza Philips per descrivere il problema.

4.3.4. Se si verifica una di queste condizioni descritte in 4.3.2 o 4.3.3, non tentare di eseguire ulteriori scansioni, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali scansioni di un fantoccio, fino a quando il sistema non viene controllato e autorizzato da un rappresentante dell'assistenza Philips.

4.4. Se si rileva fumo e/o incendio:

- Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente e il personale dalla sala esame.
- Qualora si rilevi lo sviluppo di un incendio, attenersi alle procedure di emergenza antincendio previste dall'ospedale, 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.
- Non tentare di proseguire la scansione.
- Contattare immediatamente l'assistenza Philips.

4.5. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza delle procedure di emergenza specifiche della struttura, come indicato nel Capitolo 2: Sicurezza delle Istruzioni d'uso:

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.

4.6. Affiggere la presente Appendice B accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.

4.7. 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.