

## Avviso di sicurezza URGENTE

I collegamenti dei terminali dei sistemi RM nell'unità di distribuzione generale della rete elettrica (g-MDU) possono produrre un evento termico

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

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.

Ottobre 2024

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema relativo ai sistemi RM indicati nella sezione 3 del presente avviso che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli utenti. La presente azione correttiva per dispositivo medico URGENTE ha lo scopo di informare circa:

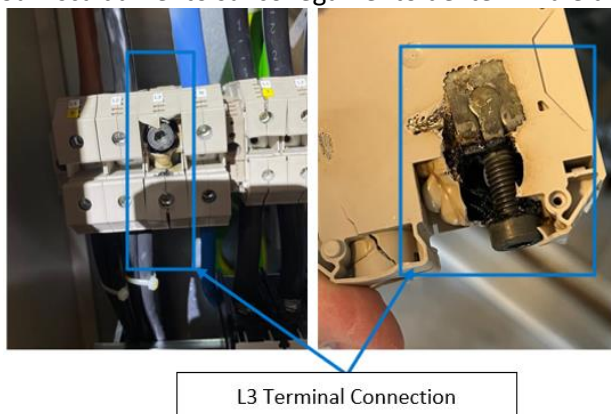
### 1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha identificato un problema a causa del quale il collegamento del terminale L3 della g-MDU potrebbe allentarsi creando un surriscaldamento (vedere la figura 1) che potrebbe generare fumo/incendio ai dispositivi di allarme nella sala tecnica dell'ospedale. La g-MDU, situata nella sala tecnica, è il punto di ingresso singolo per l'alimentazione elettrica dell'ospedale e distribuisce l'elettricità ai vari armadietti e componenti dello scanner RM.

Se si verifica un guasto alla connessione, l'utente può osservare i seguenti fenomeni:

- Allarme per la presenza di fumo e/o incendio nella sala esame
- Fumo e/o incendio nel corridoio o nella sala tecnica
- Interruzione dell'alimentazione dal sistema

Figura 1. Surriscaldamento sul collegamento del terminale della g-MDU



Philips ha ricevuto cinque (5) reclami che segnalavano la presenza di bruciature dei collegamenti dei terminali della g-MDU e odore di fumo/bruciato nella sala tecnica in relazione a questo problema. Non sono state segnalate lesioni o danni gravi.

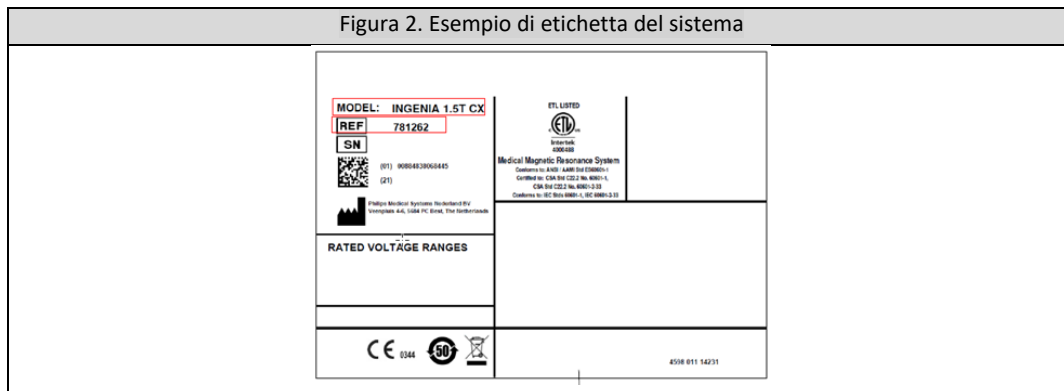
**2. Pericoli/danni associati al problema**

In caso di fumo o incendio nella sala tecnica, il rischio per i pazienti o gli operatori può includere asfissia, irritazione oculare, arrossamento oculare e/o ritardo nella diagnosi.

**3. Prodotti interessati e come identificarli**

**Identificazione dei sistemi interessati:**

Sono interessati tutti i sistemi RM elencati di seguito. Per l'elenco dei nomi e dei numeri di modello (RIF) dei sistemi interessati, fare riferimento alla Figura 2. Fare riferimento alla Figura 3 per informazioni su come individuare l'etichetta del sistema.



Modello	Numeri (RIF)
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Achieva 1.5T Initial system	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T per PET	781477
Achieva 3.0T TX per PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Modello	Numeri (RIF)
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
MR system 1.5T Marlin	781483
MR-RT	781439
MR-RT Upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Per individuare l'etichetta del sistema RM:

- Accedere all'area tecnica
- Individuare l'unità di distribuzione generale della rete elettrica (gMDU)
- L'etichetta è situata sullo sportello anteriore della gMDU (vedere la Figura 2)

Figura 3. Posizione delle etichette



#### Uso previsto:

I sistemi di risonanza magnetica (RM) di Philips sono sistemi elettromedicali indicati per l'uso come dispositivi diagnostici. Questi sistemi 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.

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

- Se viene rilevato un allarme per la presenza di fumo/incendio:
  - a. Interrompere immediatamente la scansione e far uscire il paziente e il personale dalla sala esame.
  - b. 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.
  - c. Non tentare di proseguire la scansione.
  - d. Contattare immediatamente l'assistenza Philips.
- 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.*

- Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza Urgente a tutti gli utenti di questo dispositivo affinché siano a conoscenza del problema.
- Affiggere il presente avviso accanto ai sistemi RM interessati per facilitarne la consultazione.
- Compilare e restituire immediatamente il presente modulo entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail all'indirizzo: [pd.cnr@philips.com](mailto:pd.cnr@philips.com). La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

## 5. Misure previste da Philips per risolvere il problema

Philips contatterà l'utente per pianificare l'orario di visita di un tecnico di assistenza per ispezionare i collegamenti della g-MDU nella sala tecnica e, se necessario, applicare la coppia corretta al collegamento (riferimento FCO78100582). Philips prevede di iniziare l'implementazione delle azioni correttive entro la fine del quarto trimestre del 2024.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips:  
**0800 80 3000**

Distinti saluti,

Roxanne Ramirez  
Quality Leader

## Avviso di sicurezza URGENTE

**Riferimento** - I collegamenti dei terminali nell'unità di distribuzione generale della rete (g-MDU) possono produrre calore con conseguente attivazione dell'allarme per la presenza di fumo/incendio (riferimento FCO78100582)

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

### Azioni da parte del cliente:

Seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza URGENTE.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza URGENTE allegato e confermiamo che le informazioni contenute nella presente notifica sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti dei sistemi interessati.

### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Compilare e restituire immediatamente il presente modulo di risposta entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail all'indirizzo: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**.