PHILIPS

Sigurnosna obavijest

MR sustavi tvrtke Philips
Kvarovi komponente gradijentne zavojnice mogu djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Srpanj 2025.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za kontinuiranu sigurnu i pravilnu upotrebu vaše opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Molimo vas da sačuvate ovu obavijest za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips otkrila je problem s određenim modelima MR sustava (pogledajte odjeljak 3) koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i/ili korisnike. Ova sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o slijedećem:

1. **Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti.**

   Tvrtka Philips utvrdila je problem u kojem kvar komponenti u gradijentnoj zavojnici zahvaćenih MR sustava od navedenih u odjeljku 3 može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

   U slučaju kvara komponente, korisnik može primijetiti sljedeće:
   - ponavljanje poruka o pogrešci prekida snimanja zbog otkrivanja kvara gradijentnog pojačala, opisanog u odjeljku 4
   - neobična buka iz sustava u sobi za pregled ili tehničkoj sobi
   - miris paljevine
   - dim i/ili vatru.

   Tvrtka Philips zaprimila je sljedeći broj pritužbi potencijalno povezanih s tim problemom: 60 Zabilježena je jedna (1) pritužba na dim/vatru uzrokovanu ovim problemom. Nisu prijavljene ozljede ili ozbiljne ozljede bolničkog osoblja ili pacijenata. Međutim, u nekim slučajevima pojavila se materijalna šteta.

2. **Opasnost/ozljede povezane s problemom**

   U slučaju pojave dima ili vatre, rizik za pacijente ili rukovatelje može uključivati udisanje dima, opekline i/ili gušenje što može dovesti do ozljeda ili smrti. Ovaj problem također može dovesti do materijalne štete.

3. **Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati**

   Identifikacija zahvaćenih proizvoda:
   Zahvaćeni proizvodi, uključujući naziv proizvoda (model) i broj proizvoda (REF), navedeni su u nastavku. Na slici 3. prikazano je mjesto naziva proizvoda (model) i broja proizvoda (REF) na oznaci.

PHILIPS

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

PHILIPS

Da biste pronašli oznaku sustava za svoj MR sustav:

A. Glavna distribucijska jedinica napajanja (gMDU)
   3.1. Uđite u tehničku sobu
   3.2. Pronađite glavnu distribucijsku jedinicu napajanja (gMDU)
   3.3. Oznaka sustava nalazi se na ulaznim vratima gMDU-a (pogledajte sliku 1)
   3.4. Pronađite naziv proizvoda (model) i broj proizvoda (REF) na identifikacijskoj oznaci sustava (pogledajte sliku 3)

B. Ormar za tekuće hlađenje (LCC)
   3.1. Uđite u tehničku sobu
   3.2. Pronađite ormar za tekuće hlađenje (LCC)
   3.3. Oznaka sustava nalazi se na ulaznim vratima LCC-a (pogledajte sliku 2)
   3.4. Pronađite naziv proizvoda (model) i broj proizvoda (REF) na identifikacijskoj oznaci sustava (vidi sliku 3)

Slika 1: Ulazna vrata GMDU-a

Slika 2: Ulazna vrata LCC-a

Slika 3: Oznaka sustava

Namjena:
Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi naznačeni za uporabu kao dijagnostički uređaji.

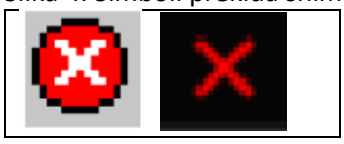
Ti MR sustavi omogućavaju osposobljenim liječnicima da dobiju slike presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre unutarnje strukture glave, tijela ili ekstremiteta, u bilo kojoj orijentaciji, što predstavlja prostornu raspodjelu protona ili drugih jezgri s vrtnjom.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

4.1. Kada upotrebljavate bilo koji zahvaćeni sustav identificiran prema informacijama u odjeljku 3, slijedite upute u nastavku.

4.2. Obratite posebnu pozornost ako dođe do prekida snimanja i naiđete na simbol prekida snimanja, koji se može pojaviti na korisničkom sučelju (UI) sa simbolima prikazanim na slici 4 u nastavku:

Slika 4. Simboli prekida snimanja

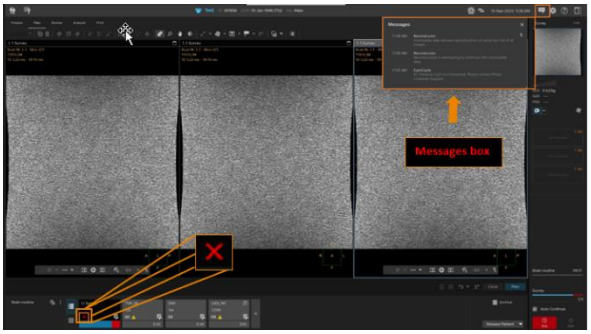


4.3. Kada dođe do prekida snimanja, prikazuje se simbol, a u okviru za poruke prikazuju se odgovarajuće poruke (pogledajte primjere na slici 5 i slici 6)

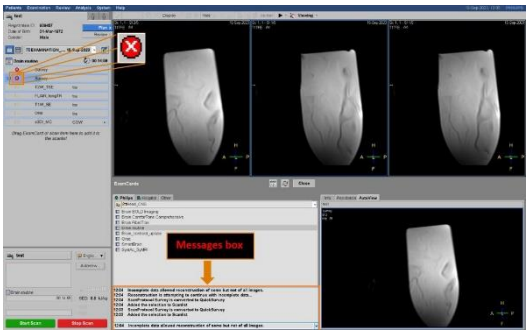
4.3.1. Provjerite status poruka o pogreškama na zaslonu korisničkog sučelja (UI). Kliknite za proširenje okvira poruke u slučaju da su prethodne poruke skrivene, pogledajte narančasti okvir na slici 5 i slici 6 u nastavku. Ako je moguće, ispravite problem koji je relevantan za prikazanu pogrešku i nastavite snimanje, na primjer:

- „RF vrata moraju biti zatvorena tijekom snimanja. Snimanje je prekinuto."
- „Podloga za pacijenta premješta se tijekom snimanja, snimanje je zaustavljeno."
- „Kvar zavojnice A (*ili B*), zavojnica je odvojena?".

Slika 5. Primjer korisničkog sučelja verzije softvera R11.



Slika 6. Primjer korisničkog sučelja verzije softvera R5.



4.3.2. Ako se nakon prekida snimanja pet puta zaredom pojavi jedno od sljedećih stanja, odmah zaustavite snimanje i obratite se servisu tvrtke Philips kako biste opisali problem:

- ako u okviru poruke nema poruke o pogrešci
- ako značenje poruke o pogrešci nije jasno

4.3.3. ako poruku o pogrešci „Kvar rešetke gradijentnog pojačala" primite dva puta zaredom ili ako poruci o pogrešci „Kvar rešetke gradijentnog pojačala" prethodi ili nakon nje slijedi prekid snimanja bez poruke, odmah prekinite snimanje i obratite se servisu tvrtke Philips kako biste opisali problem

4.3.4. ako naiđete na bilo koje od stanja opisanih u točkama 4.3.2 ili 4.3.3, nemojte pokušavati dodatna/daljnja snimanja, uključujući, bez ograničenja, ne pokušavajte snimanje fantoma dok vaš sustav ne provjeri i ne pokrene predstavnik servisa tvrtke Philips.

4.4. Ako se otkrije dim i/ili vatra:

- odmah zaustavite snimanje i evakuirajte pacijenta i osoblje iz sobe za preglede
- ako se otkrije vatra, pridržavajte se propisanih postupaka za hitan slučaj požara bolnice što može uključivati isključivanje napajanja cijelog sustava i/ili uklanjanje magnetskog polja pomoću gumba za isključivanje magneta u nuždi.
- Ne pokušavajte nastaviti snimanje.
- Odmah se obratite servisu tvrtke Philips.

4.5. Osigurajte da su svi korisnici upoznati s postupcima za hitne slučajeve specifičnim za ustanovu kako je navedeno u *poglavlju 2: Sigurnost* u uputama za uporabu:

Hitni postupci

Korisnik je dužan uspostaviti postupke za hitne slučajeve za sljedeće situacije:

- *hitni medicinski slučaj*
- *vatra*
- *hitni slučaj koji zahtijeva trenutno uklanjanje magnetskog polja*
- *ispuštanje helija u sobi za pregled.*

MR sustavi tvrtke Philips imaju gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde tijekom pomicanja stola.

4.6. Objavite Dodatak A – *Radnje za kupca/korisnika: objavite sa sustavom* u blizini zahvaćenih MR sustava radi lakšeg snalaženja.

4.7. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.

4.8. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor korisnika tvrtki Philips **što prije,** a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog pisma.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips predana je rješavanju problema i planira započeti s isporukom softverske mjere kontrole rizika počevši od Treće tromjesečje 2025. Ta će značajka spriječiti stvaranje dima/vatre zabranom korisnicima da nastave skeniranje ako pogreške gradijentnog pojačala dosegnu prag, čime se pokreće zaključavanje sustava. Ako dođe do tog zaključavanja sustava, koje sprječava daljnje skeniranje, posjetit će vas terenski servisni inženjer kako bi istražio problem i ako se utvrdi da postoji problem s gradijentnom zavojnicom, zamijenit će je. Za isporuku rješenja implementirat će se sljedeći ispravci na terenu (ovisno o verziji softvera):

FCO broj	Verzija softvera	Planirani datum izlaska
78100610	Servisni paket 6 za R3.2.3	Treće tromjesečje 2025.
78100592	R4 → R5.8.2	Q4 2025
78100618	R5.1 i R5.2 → R5.8.2	Treće tromjesečje 2025.
78100619	R5.3.X do R5.8.1 → R5.8.2	Treće tromjesečje 2025.
78100585	R11. X → R12.2	Treće tromjesečje 2025.
78100620	R12.1.1 → R12.2	Treće tromjesečje 2025.

Tvrtka Philips također istražuje treba li materijale u blizini gradijentne zavojnice zamijeniti boljim (više) vatrootpornim alternativama.

Savjet naveden u odjeljku 4 i rješenje u odjeljku 5 ove Sigurnosne obavijesti primjenjivi su na sustave u radnom stanju i namijenjeni rješavanju problema utvrđenog u ovom pismu. Nije namijenjen produljenju vijeka trajanja proizvoda niti je namijenjen rješavanju bilo kojeg rizika povezanog s daljnjom uporabom sustava nakon njegovog vijeka trajanja (što znači vremensko razdoblje tijekom kojeg se očekuje da će sustav raditi i ostati siguran kada se upotrebljava u skladu s oznakom).

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović

Ova obavijest prijavljena je odgovarajućim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

PHILIPS

Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest

Referenca: MR sustavi tvrtke Philips – gradijentna zavojnica može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Naziv kupca/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj: _____

Radnje koje bi kupac trebao poduzeti:

A. Slijedite upute dane u odjeljku 4 sigurnosne obavijesti.

B. Objavite Dodatak A – *Radnje za kupca/korisnika: objavite sa sustavom* u blizini zahvaćenih MR sustava radi lakšeg snalaženja.

C. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima zahvaćenih sustava.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na mail: **sjurcevic@iit.hr**

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

4.1. Kada upotrebljavate bilo koji zahvaćeni sustav identificiran prema informacijama u odjeljku 3, slijedite upute u nastavku.

4.2. Obratite posebnu pozornost ako dođe do prekida snimanja i naiđete na simbol prekida snimanja, koji se može pojaviti na korisničkom sučelju (UI) sa simbolima prikazanim na slici 4 u nastavku:

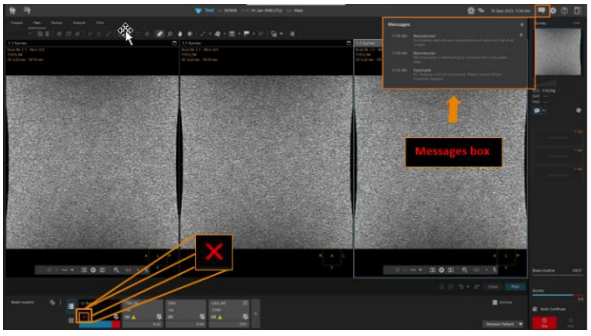
Slika 4. Simboli prekida snimanja

4.3. Kada dođe do prekida snimanja, prikazuje se simbol, a u okviru za poruke prikazuju se odgovarajuće poruke (pogledajte primjere na slici 5 i slici 6)

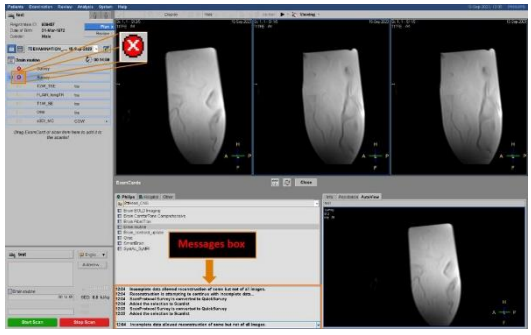
4.3.1 Provjerite status poruka o pogreškama na zaslonu korisničkog sučelja (UI). Kliknite za proširenje okvira poruke u slučaju da su prethodne poruke skrivene, pogledajte narančasti okvir na slici 5 i slici 6 u nastavku. Ako je moguće, ispravite problem koji je relevantan za prikazanu pogrešku i nastavite snimanje, na primjer:

- „RF vrata moraju biti zatvorena tijekom snimanja. Snimanje je prekinuto."
- „Podloga za pacijenta premješta se tijekom snimanja, snimanje je zaustavljeno."
- „Kvar zavojnice A (*ili B*), zavojnica je odvojena?".

Slika 5. Primjer korisničkog sučelja verzije softvera R11.



Slika 6. Primjer korisničkog sučelja verzije softvera R5.



4.3.2 Ako se nakon prekida snimanja pet puta zaredom pojavi jedno od sljedećih stanja, odmah zaustavite snimanje i obratite se servisu tvrtke Philips kako biste opisali problem:

- ako u okviru poruke nema poruke o pogrešci
- ako značenje poruke o pogrešci nije jasno

4.3.3 ako poruku o pogrešci „Kvar rešetke gradijentnog pojačala" primite dva puta zaredom ili ako poruci o pogrešci „Kvar rešetke gradijentnog pojačala" prethodi ili nakon nje slijedi prekid snimanja bez poruke, odmah prekinite snimanje i obratite se servisu tvrtke Philips kako biste opisali problem

4.3.4 ako naiđete na bilo koje od stanja opisanih u točkama 4.3.2 ili 4.3.3, nemojte pokušavati dodatna/daljnja snimanja, uključujući, bez ograničenja, ne pokušavajte

snimanje fantoma dok vaš sustav ne provjeri i ne pokrene predstavnik servisa tvrtke Philips.

4.4. Ako se otkrije dim i/ili vatra:
- odmah zaustavite snimanje i evakuirajte pacijenta i osoblje iz sobe za preglede
- ako se otkrije vatra, pridržavajte se propisanih postupaka za hitan slučaj požara bolnice što može uključivati isključivanje napajanja cijelog sustava i/ili uklanjanje magnetskog polja pomoću gumba za isključivanje magneta u nuždi.
- Ne pokušavajte nastaviti snimanje.
- Odmah se obratite servisu tvrtke Philips.

4.5. Osigurajte da su svi korisnici upoznati s postupcima za hitne slučajeve specifičnim za ustanovu kako je navedeno u *poglavlju 2: Sigurnost* u uputama za uporabu:

Hitni postupci

Korisnik je dužan uspostaviti postupke za hitne slučajeve za sljedeće situacije:
- *hitni medicinski slučaj*
- *vatra*
- *hitni slučaj koji zahtijeva trenutno uklanjanje magnetskog polja*
- *ispuštanje helija u sobi za pregled.*

MR sustavi tvrtke Philips imaju gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde tijekom pomicanja stola.

4.6. Objavite Dodatak A – *Radnje za kupca/korisnika: objavite sa sustavom* u blizini zahvaćenih MR sustava radi lakšeg snalaženja.

4.7. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.

4.8. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor korisnika tvrtki Philips **što prije,** a ne kasnije od 30 dana od primitka ovog pisma.