

## HITNA sigurnosna obavijest

Veze terminala MR sustava u općoj distribucijskoj jedinici napajanja (gMDU) mogu uzrokovati toplinsku reakciju

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

xx. rujna 2024.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je problem s MR sustavima navedenim u odjeljku 3 ovog pisma koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i korisnike. Ova HITNA obavijest o ispravku medicinskog proizvoda informirat će vas o sljedećem:

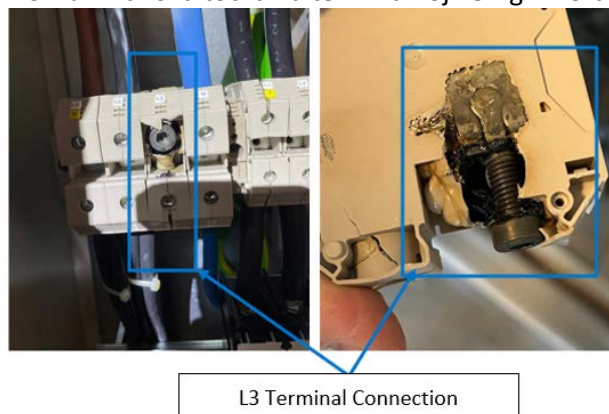
### 1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips otkrila je problem u kojem L3 veza terminala globalne distribucijske jedinice napajanja (gMDU) može postati labava stvarajući žarišnu točku (pogledajte sliku 1) koja može uzrokovati alarm za dim/požar u tehničkoj sobi bolnice. Globalna distribucijska jedinica napajanja (gMDU), koja se nalazi u tehničkoj sobi, jedinstvena je točka ulaza za opskrbu bolnice električnom energijom i distribuira električnu energiju prema različitim ormarićima i komponentama MR skenera.

Ako dođe do kvara veze, korisnik može primijetiti sljedeće:

- Alarm dima i/ili požara u sobi za pregled
- Alarm dima i/ili požara u hodniku ili tehničkoj sobi
- Prekid napajanja iz sustava

Slika 1 Žarišna točka na terminalnoj vezi gMDU-a



Tvrtka Philips zaprimila je pet (5) prigovora o izgorjelim vezama terminala gMDU-a i miris dima te dim u tehničkoj sobi povezanih s ovim problemom. Nije bilo izvješća o ozljedi ni ozbiljnoj šteti.

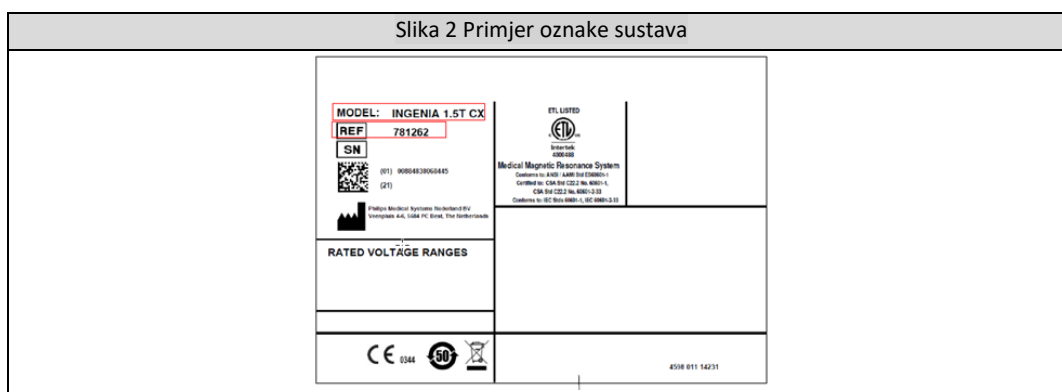
## 2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako se u tehničkoj sobi pojavi dim ili vatra, rizik za pacijente ili rukovatelje može uključivati gušenje, iritaciju oka, crvenilo oka i/ili kašnjenje u dijagnozi.

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

### Identifikacija zahvaćenih sustava:

Zahvaćeni su svi MR sustavi navedeni u nastavku. Popis naziva modela sustava i brojeva modela (REF) potražite u Tablici 2. O tome kako pronaći oznaku sustava potražite na slici 3.



Model	(REF) Brojevi
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 za PET	781477
Achieva 3.0T TX za PET	781479
Achieva XR	781253
Nadogradnja Evolution 1.5T	782116
	782148
Nadogradnja Evolution 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396
	781341
	781315
Ingenia 1,5 T CX	781262

Model	(REF) Brojevi
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3,0 T 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 za 1,5 T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream za 3,0T	782145
SmartPath to dStream za XR i 3,0 T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Da biste pronašli oznaku MR sustava:

- Uđite u tehničku sobu
- Pronađite globalnu distribucijsku jedinicu napajanja (gMDU)
- Oznaka se nalazi na prednjim vratima gMDU-a, (pogledajte sliku 2)

Slika 3 Lokacija oznake



### Namjena:

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

- Ako se otkrije alarm dima/požara:
  - a. Odmah prekinite skeniranje i evakuirajte pacijenta i osoblje iz sobe za pregled.
  - b. Ako se razvije požar, pridržavajte se propisanih postupaka za hitan slučaj požara bolnice, što može uključivati isključivanje napajanja za cijeli sustav i/ili onesposobljavanje magnetskog polja gumbom za isključivanje magneta u nuždi.
  - c. Nemojte pokušavati nastaviti skeniranje.
  - d. Odmah se obratite servisnoj službi tvrtke Philips.
- Pobrinite se da su svi korisnici upoznati s postupcima u slučaju nužde specifičnim za svaku ustanovu kako je navedeno u *Poglavlju 2: Sigurnost uputa za uporabu*.

### **Postupci u hitnim slučajevima**

*Korisnik mora uspostaviti postupke u slučaju nužde za sljedeće situacije:*

- *hitni medicinski slučaj*
- *požar*
- *slučaj nužde radi kojeg je potrebno odmah ukloniti magnetsko polje*
- *oslobađanje plinovitog helija u sobu za pregled.*

*MRI sustavi tvrtke Philips imaju gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde za hitne slučajeve tijekom pomicanja površine stola.*

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih MR sustava kako bi bila lako dostupna.

- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **sjurcevic@iit.hr**
- Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera kako bi provjerio veze gMDU-a u tehničkoj sobi i upotrijebio zakretni moment na vezu ako je potrebno. (referenca FCO78100582). Tvrtka Philips planira započeti s primjenom korekcija do kraja četvrtog tromjesečja 2024. godine.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, 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, Mr. Sc.**

S poštovanjem,

## HITNA sigurnosna obavijest

**Referenca:** veze terminala u općoj distribucijskoj jedinici napajanja (g-MDU) mogu proizvesti toplinu i pokrenuti alarm dima/požara (referenca FCO78100582)

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

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

Slijedite upute dane u odjeljku 4 HITNE sigurnosne obavijesti.

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

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i vratite obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka putem e-pošte na adresu: **[sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**