

Ažuriranje – sigurnosna obavijest

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream za 1.5T

Kvar komponente gradijentne zavojnice koji može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Poštovani kupče,

u prilogu ćete pronaći ažuriranje pisma o ispravku medicinskog proizvoda tvrtke Philips od 27. lipnja 2024. koje se odnosi na *kvar komponente gradijentne zavojnice koji može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre*.

Podsjećamo, upute u izvornom pismu (u prilogu) Odjeljak 4, „*Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako bi spriječio rizike za pacijente ili korisnike*” i dalje su preporučljive i valjane. Nastavite slijediti ove upute dok se ne izvrši ispravak.

U odjeljku 5 pisma „*Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio*” tvrtka Philips se obvezala pružiti ažuriranje o razvoju našeg plana za rješavanje problema gradijentne zavojnice. Ažurirani podaci o radnji su sljedeći:

Sažetak ažuriranja:

- Tvrtka Philips utvrdila je dodatne MR sustave koji su uključeni u opseg ovog opoziva. Ti će sustavi biti uključeni u isporuku nove softverske mjere kontrole rizika za sprječavanje dima/požara zabranjujući korisnicima nastavak skeniranja ako pogreške gradijentnog pojačala dosegnu prag, čime se aktivira blokada sustava. Ako dođe do ovog zaključavanja sustava, posjetit će vas terenski servisni inženjer kako bi istražio problem i ako se utvrdi da postoji problem s gradijentnom zavojnicom, zamijenit će je.
 - Odjeljak 3 HITNE obavijesti o ispravku medicinskog proizvoda ažuriran je kako bi uključio dodatne nazive i brojeve modela (REF). Prema našoj evidenciji, zahvaćeni proizvod distribuiran je u vašu ustanovu.
- Odjeljak 5 HITNE obavijesti o ispravku medicinskog proizvoda ažuriran je kako bi uključio najnovije informacije o ispravcima na terenu. Datum objavljivanja korekcije polja za mjeru kontrole softverskog rizika ažuriran je od 4. tromjesečja 2024. i sada će se početi provoditi u Lipanj 2025. putem više FCO-a (ovisi o verziji softvera):

FCO broj	Verzija softvera	Datum početka provedbe
78100610	R3.x	Lipanj 2025.
78100584	R5.x	Treće tromjesečje 2025.
	R11.x / R12.x	Treće tromjesečje 2025.

- Prethodni plan za implementaciju detektora dima s osiguračem je izmijenjen i umjesto toga tvrtka Philips istražuje treba li materijale u blizini gradijentne zavojnice zamijeniti boljim (više) alternativama koje sprječavaju širenje požara. Nakon što se svi materijali procijene, izradit će se plan za promjenu materijala.

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

S poštovanjem,

Sigurnosna obavijest

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream za 1.5T

Kvar komponente gradijentne zavojnice koji može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

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 od 1,5 T koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente i korisnike. Ova *sigurnosna obavijest* služi da vas obavijesti o:

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

tvrtka Philips utvrdila je problem u kojem kvar određenih komponenti u gradijentnoj zavojnici zahvaćenih MR sustava od 1,5 T navedenih u ovom pismu može djelovati kao izvor topline s mogućnošću stvaranja dima i/ili vatre.

Ako dođe do 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
- dim i/ili vatra iz sustava.

Tvrtka Philips zaprimila je ukupno deset (10) pritužbi povezanih s ovim problemom. Postojala je jedna (1) pritužba na dim/vatru uzrokovanu ovim problemom koja je povezana s tipom gradijentne zavojnice koji se upotrebljava u MR sustavima navedenim u ovom pismu. Nije bilo izvješća o ozljedama ili ozbiljnoj šteti bolničkog osoblja ili pacijenata, međutim, došlo je do materijalne štete.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

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

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Identifikacija zahvaćenih sustava:

Zahvaćeni MR sustavi od 1,5 T mogu se identificirati po broju proizvoda (REF), nazivu (model) i serijskom broju (SN). Za sustave navedene u tablici 1 to utječe na sve serijske brojeve. Za sustave navedene u tablici 2. pogledajte Dodatak A za popis zahvaćenih serijskih brojeva. Slike 1 i 2 u

nastavku prikazuju mjesto broja proizvoda (REF), naziva (model) i serijskog broja (SN) na naljepnici sustava.

Tablica 1. MR sustavi gdje su zahvaćeni svi serijski brojevi

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296, 781343
Achieva 1.5T Conversion	781283, 781346
Achieva XR	781153, 781253
Ingenia 1.5T CX	781261, 781262
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146

Tablica 2. MR sustavi sa zahvaćenim serijskim brojevima navedenim u Dodatku A.

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105

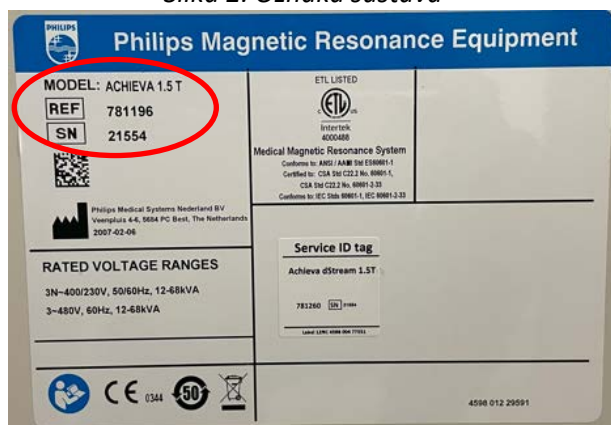
Pronađite serijski broj zahvaćenog MR sustava po:

- 3.1. Uđite u tehničku sobu
- 3.2. Pronađite glavnu distribucijsku jedinicu napajanja (gMDU)
- 3.3. Oznaka sustava nalazi se na prednjim vratima glavne distribucijske jedinice napajanja (gMDU) (pogledajte sliku 1)
- 3.4. Pronađite serijski broj na naljepnici sustava (pogledajte sliku 2)

Slika 1: Ulazna vrata GMDU-a



Slika 2: Oznaka sustava



Namjena:

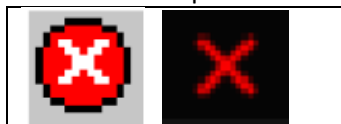
Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi naznačeni za uporabu kao dijagnostički uređaji.

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.

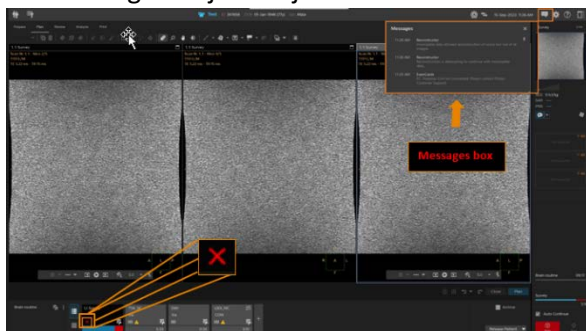
- 4.1. Kada upotrebljavate bilo koji zahvaćeni sustav identificiran prema informacijama u odjeljku 3, slijedite upute u nastavku.
- 4.2. Obratite posebnu pozornost ako dođe do prekida snimanja i naiđete na simbol prekida snimanja, koji se može pojaviti na korisničkom sučelju (UI) sa simbolima prikazanim na slici 4 u nastavku:

Slika 4. Simboli prekida snimanja



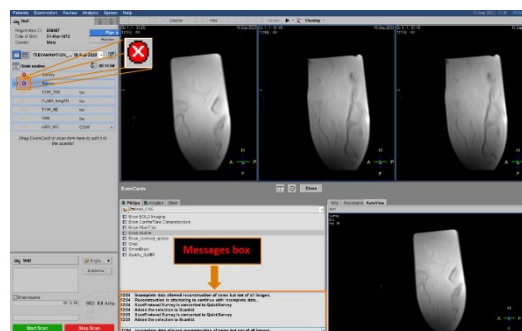
- 4.3. Kada dođe do prekida snimanja, prikazuje se simbol, a u okviru za poruke prikazuju se odgovarajuće poruke (pogledajte primjere na slici 5 i slici 6)
 - 4.3.1. Provjerite status poruka o pogreškama na zaslonu korisničkog sučelja (UI). Kliknite za proširenje okvira poruke u slučaju da su prethodne 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 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 priloženi Dodatak B – 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 ažurirani 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 mjere kontrole rizika softvera počevši od Lipanj 2025. Ova će značajka djelovati na sprječavanje dima/vatre zabranjujući korisnicima da nastave skeniranje ako pogreške gradijentnog pojačala dosegnu prag, čime se pokreće blokada sustava. Ako dođe do ovog zaključavanja sustava, posjetit će vas terenski servisni inženjer kako bi istražio problem i ako se utvrdi da postoji problem s gradijentnom zavojnicom, zamijenit će je. U nastavku su očekivana izdanja softvera koja će biti isporučena:

FCO broj	Verzija softvera	Datum početka provedbe
78100610	R3.2.3.x	Lipanj 2025.
78100584	R5.x	Treće tromjesečje 2025.
	R11.x / R12.x	Treće tromjesečje 2025.

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.

Tvrtka Philips žali zbog neugodnosti uzrokovanih ovim problemom.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest

Referenca: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream za 1.5T: gradijentna zavojnica koja 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. Postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih MR jedinica radi lakšeg snalaženja.
- B. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.
- C. Slijedite upute dane u odjeljku 4 sigurnosne obavijesti.

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 e-poštom na: **sjurcevic@iit.hr**

Dodatak A – Zahvaćeni serijski brojevi za određene proizvode Intera

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781195				
5223	7041	8075	8157	8498	8660	9033	10124	10474	10724
13435	17263	18501	18504	18510	18516	18517	18527	18534	18535
18536	18538	18539	18542	18544	18546	18554	18557	18566	18569
18578	18579	18580	18593	18607	18611	18612	18616	18618	18628
18637	18639	18646	18647	18654	18657	18659	18660	18667	18668
18669	18673	18678	18681	18694	18698	18705	18708	18711	18712
18714	18723	18725	18727	18730	18734	18738	18739	18740	18743
18748	18749	18752	18755	18759	18763	18765	18766	18768	18772
18773	18774	18778	18781	18784	18787	18794	18796	18801	18805
18810	18813	18820	18822	18833	18842	18850	18854	18856	18857
18864	18868	18870	18871	18873	18875	18877	18878	18885	18887
18888	18890	18895	18896	18897	18898	18899	18901	18904	18905
18907	18908	18916	18917	18919	18920	18923	18927	18931	18932
18937	18939	18941	18943	18944	18946	18947	18949	18950	18951
18952	18953	18958	18962	18964	18966	18967	18971	18972	18973
18974	18976	18980	18981	18982	18984	18985	18987	18988	18989
18991	18997	18999	20400	20401	20402	20409	20412	20415	20424
20426	20427	20429	20431	20439	20441	21411	30024	40377	

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781295				
8002	8122	8143	8281	8404	10193	30004	30017	30028	30029
30030	30035	30038	30043	30047	30051	30052	30054	30055	30058
30059	30061	30062	30064	30065	30069	30070	30075	30081	30083
30084	30085	30088	30091	30094	30095	30098	30099	30100	30101
30102	30104	30105	30107	30109	30113	30114	30115	30116	30118
30119	30120	30122	30123	30125	30130	30131	30133	30134	30135
30137	30138	30140	30142	30143	30145	30148	30149	30152	30153
30154	30155	30158	30159	30160	30163	30164	30167	30168	30169
30170	30171	30173	30174	30175	30176	30177	30178	30179	30180
30181	30182	30183	30184	30185	30186	30187	30188	30189	30190
30191	30192	30196	30197	30198	30199	30200	30201	30202	30203
30206	30207	30208	30209	30210	30213	30214	30215	30216	30217
30218	30219	30220	30221	30222	30223	30224	30226	30227	30228
30230	30231	30232	30233	30234	30235	30237	30238	30240	30241
30242	30243	30244	30245	30246	30248	30249	30250	30251	30252
30253	30254	30255	30256	30259	30261	30262	30263	30264	30265
30266	30267	30268	30269	30270	30272	30273	30274	30276	30277
30279	30280	30281	30282	30283	30284	30285	30288	30289	30290
30291	30293	30294	30295	30297	30298	30302	30303	30304	30305
30306	30307	30308	30309	30310	30311	30312	30313	30314	30315
30316									

Product name (Model): Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	Product number (REF): 781108
9025	

Product name (Model): Intera 1.5T Master/Nova		Product number (REF): 781106		
8009		18863		

Product name (Model): Intera 1.5T Omni/Stellar		Product number (REF): 781104		
10403		18969		

Product name (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar			Product number (REF): 781105	
8163	8187	8188	8505	18514

Sigurnosna obavijest

Dodatak B – Radnje za kupca/korisnika: objava sa sustavom

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

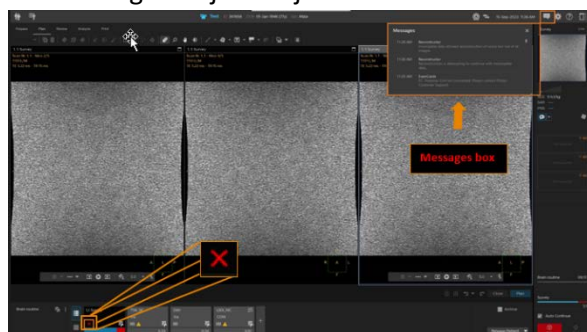
- 4.1. Kada upotrebljavate bilo koji zahvaćeni sustav identificiran prema informacijama u odjeljku 3, slijedite upute u nastavku.
- 4.2. Obratite posebnu pozornost ako dođe do prekida snimanja i naiđete na simbol prekida snimanja, koji se može pojaviti na korisničkom sučelju (UI) sa simbolima prikazanim na slici 4 u nastavku:

Slika 4. Simboli prekida snimanja



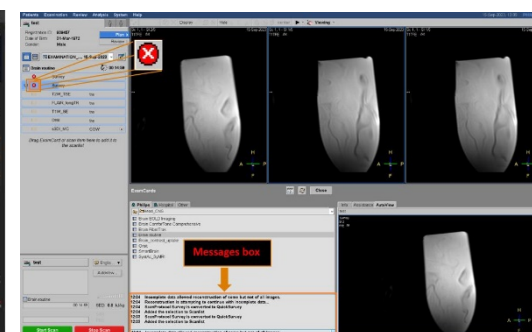
- 4.3. Kada dođe do prekida snimanja, prikazuje se simbol, a u okviru za poruke prikazuju se odgovarajuće poruke (pogledajte primjere na slici 5 i slici 6)
 - 4.3.1. Provjerite status poruka o pogreškama na zaslonu korisničkog sučelja (UI). Kliknite za proširenje okvira poruke u slučaju da su prethodne 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 door must be closed while performing scan. Scan aborted.” (RF vrata moraju biti zatvorena tijekom snimanja. Snimanje je prekinuto.)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” (Podloga za pacijenta premješta se tijekom snimanja, snimanje je zaustavljeno)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?”. (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 jedan od sljedećih uvjeta pojavi pet puta zaredom, 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 „Gradient amplifier Rack Fault” (Kvar rešetke gradijentnog pojačala) primite dva puta ili ako poruci o pogrešci „Gradient amplifier Rack Fault” (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 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. Čuvajte ovaj Dodatak B 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.