

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи за MR: проблем со инсталацијата на кутијата на подната плоча за потпора на пациентот што доведува до можност за превртување

Јуни 2024 година

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме чувајте го ова писмо за вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

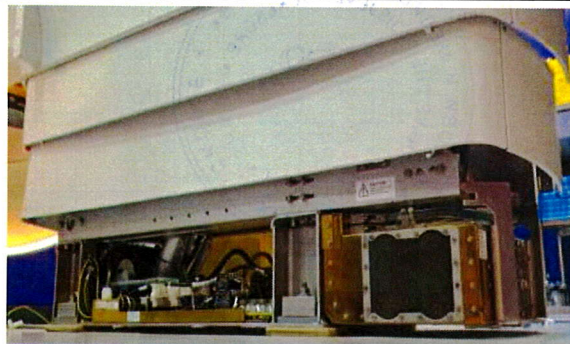
Производителот Philips идентификувал потенцијален проблем со одредени инсталации на кутијата во просторијата за MR (магнетна резонанца) каде што подната плоча за потпора за пациентот (маса) можеби била неправилно поставена за време на изградбата на системот за MR. Ова може да доведе до изместување на масата од подот и потенцијално да му наштети на пациентот или операторот. Забелешка: системот за MR ќе работи според неговата намена, овој проблем не е поврзан со дефект на уредот. Погледнете во делот 3 за потенцијално засегнатите системи. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

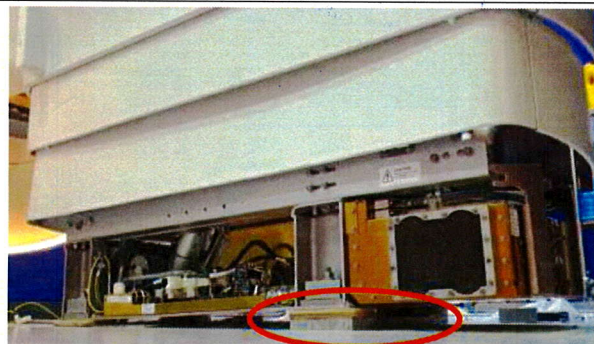
Подните плочи за потпора на пациентот за системите за MR (магнетна резонанца) можеби не биле прицврстени на подот во согласност со барањата на Philips, поради што потпората (масата) за пациентот станува нестабилна со можност за превртување (види Слика 1). Ова движење може ненамерно да го повреди на пациентот и/или операторот под одредени околности.

До Philips биле пријавени 25 поплаки поврзани со проблем со подната плоча за потпора на пациентот за системите за MR, но нема пријави за штета или повреда заклучно со февруари 2024 година.

Слика 1: Пример на подна плоча за потпора на пациентот која покажува нагорно движење на потпората на пациентот на сликата од десната страна.



Поглед на потпората на пациентот



Нагорно движење

		781342
		782103
	Ingenia 3,0T CX	781271
		782105
	Ingenia Ambition S	782133
		782139
		781359
		782108
	Ingenia Ambition X	781356
		782109
		782138
	Ingenia Elition S	781357
		782106
	Ingenia Elition X	782136
		781358
		782107
		782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195
		781295
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	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
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream за 1,5T	781260
		782112
	SmartPath to dStream за XR и 3,0T	781270
		782113
		782129



Табела 1. Безбедно работно оптоварување според применливиот IFU

Име на производ	Број на производ	Безбедно работно оптоварување на количка (Kg)	Безбедно работно оптоварување на потпора на пациентот (Kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova и Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150kg 330 lbs	250kg 550 lbs
SmartPath во dStream за XR и 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath во dStream за 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, го надградува dStream во R5.7, MR 7700 и SmartPath во Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250kg 550 lbs	250kg 550 lbs

- C. Ако тежината на пациентот го достигнува (или е блиску до) максималното оптоварување споменато погоре, внимавајте:
- Да не седат на крајот од масата спроти влезот на отворот.
 - Од нивната седечка положба по должината на работ на масата, да не скокаат од нивната седечка положба додека потпората е на највисоката положба.
- D. Ако потпората на пациентот има некакво неочекувано движење и/или стане нестабилна (изместување помеѓу системот и подот), веднаш престанете со користење и контактирајте со вашиот претставник за сервис на Philips за привремена поддршка.
- E. Доставете го известувањето до сите корисници на уредот за да ги информирате за проблемот.
- F. Прикажете го приложеното писмо со вашиот систем(и); осигурете се дека известувањето е на видно место за операторите.
- G. Пополнете го и вратете го приложениот формулар за потврда на Philips MR веднаш по приемот и најдоцна 30 дена од приемот преку е-пошта до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ – Скопје на емаил : emilija.jovanovska@filafarm.com.mk

5. Дејства што производителот Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот.

Производителот Philips го обезбедува ова ИТНО известување за безбедност на терен кое содржи препораки за континуирана употреба на системите наведени во Дел 4.

Philips ќе стапи во контакт со вас преку ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ – Скопје, за да закаже време во кое теренски инженер ќе ја посети вашата локација за да изврши инспекција во врска со стабилноста на потпората на пациентот. (Референца FCO 78100570).



**Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за
безбедност на терен**

Референца: Потпора на пациентот за системи за MR (FCO 78100570)

Упатства: навремено пополнете го и испратете го овој формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ – Скопје на емаил : emilija.jovanovska@filafarm.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за теренска безбедност, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на
корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- A. Клиентите можат да продолжат да ги користат идентификуваните системи во согласност со предвидената употреба.
- B. Следете ги упатствата во дел 4 од ова известување за теренска безбедност.
- C. Доставете го известувањето до сите корисници на уредот за да ги информирате за проблемот.
- D. Прикажете го приложеното писмо со вашиот систем(и); осигурете се дека известувањето е на видно место за операторите.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на погодените системи.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Вратете го пополнетиот формулар до Фила-Фарм ДООЕЛ на маил:
emilija.jovanovska@filafarm.com.mk.

