

## 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

Јули 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 задржете 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

### 2. Опасност/штета поврзани со овој проблем.

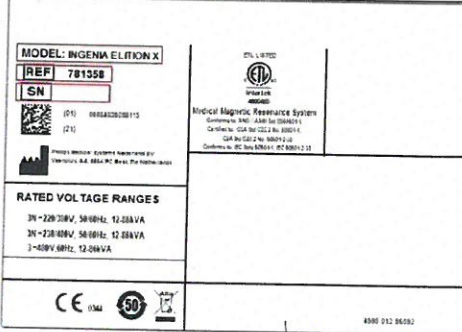
Ако потпората на пациентот се измести од подот, ризикот за пациентите или операторите може да вклучува физичка повреда поради пад од масата, приклучување на екстремитетите или други делови од телото помеѓу потпората на пациентот и системот или подот и/или одложена дијагноза.

### 3. Засегнати производи и како да се препознаат

#### Идентификација на засегнати системи:

Потенцијално погодените системи можат да се идентификуваат по моделот и REF бројот (REF). Името на моделот и REF можат да се најдат на налепницата на системот, како што е означено со црвените полиња на Слика 2.

Слика 2. Пример за ознака на системот  
Сите системи за MR

Пример за локација на ознаката на системот	Модел	REF број
	Achieva 1,5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1,5T Conversion	781346
		781283
	Систем Achieva 1,5T Initial	781178
		781177
		781277
		781278
		781344
	Achieva 3,0T	781345
		781477
	Achieva 3,0T за PET	781479
	Achieva XR	781153
		781253
	Enterprise 1,5T	781145
	Надградба на Evolution 3,0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
GYROSCAN T5-NT	78106	
Ingenia 1,5T	781396	
	781315	
	782115	
	781341	
	782140	
Ingenia 1,5T CX	782101	
		781261





	781262
Ingenia 1,5T S	781347
	781377
	781342
Ingenia 3,0T	782103
	781271
Ingenia 3,0T CX	782105
	782133
	782139
	781359
Ingenia Ambition S	782108
	781356
	782109
Ingenia Ambition X	782138
	781357
	782106
Ingenia Elition S	782137
	782136
	781358
	782107
Ingenia Elition X	782119
Intera 0,5T Standard	781101
Intera 1,0T Omni/Stellar	781102
Intera 1,0T Power/Pulsar	781103
	781195
Intera 1,5T	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 3D 1,5T	781260
	782146



		782112
	SmartPath to dStream за XR и 3,0T	781270
		782113
		782129

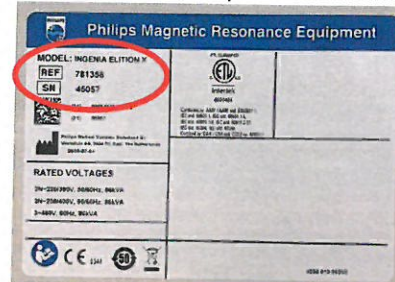
Пронајдете ја ознаката на системот на засегнатиот систем за MR според следните чекори:

1. Влезете во Техничката соба
2. Пронајдете ја налепницата на системот (видете слика 3) што може да се најде на вратата на кабината
3. Пронајдете ги моделот и референтниот број на налепницата на системот (видете Слика 4)

Слика 3: Пример за предна врата на кабината



Слика 4: Налепница на системот



### Предвидена употреба:

Системите за магнетна резонанца (MR) од Philips се медицински електрични системи наменети за употреба како дијагностички уред. Овој систем за MR им овозможува на обучените лекари да добијат слики на напречен пресек, спектроскопски слики и/или спектри во секоја насока на внатрешната структура на главата, телото или екстремитетите, претставувајќи ја просторната распределба на протоните или на други јадра со спин.

### 4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците.

- А. Клиентите можат да продолжат да ги користат идентификуваните системи во согласност со предвидената употреба.
- В. За потсетување: кога го користите системот, следете го делот *Потпора на пациентот и маса* во Упатството за употреба (IFU) кое доаѓа со Вашиот систем: *Безбедното работно оптоварување како што е означено на потпората на пациентот и количката се заснова на збирот на максималната дозволена тежина на пациентот и масата на додатоци и намотки. Споменатите тежини се еднакви на безбедното работно оптоварување*
  - *Максималното оптоварување е дозволено за хоризонтално и вертикално движење на масата на потпората на пациентот и максимално дозволеното оптоварување на масата на FlexTrack во Табела 1 подолу се земено од нивните соодветни Упатства за употреба (IFU):*





Табела 1. Безбедно работно оптоварување според применливиот IFU

Име на производ	Број на производ	Безбедно работно оптоварување на количка	Безбедно работно оптоварување на потпора на пациентот
Achieva 1,5T,	781296, 781196,781343	150 kg, 330 lbs	250 kg, 550 lbs
Achieva 1,5T Conversion	781346, 781283		
Систем Achieva 1,5T Initial	781178		
Achieva 3,0T,	781177, 781277,781278, 781344, 781345		
Achieva 3,0T за PET	781477		
Achieva 3,0T TX за PET	781479		
Achieva XR,	781253, 781153		
Enterprise 1,5T	781145		
Надградба на Evolution 3,0T	782143		
GYROSCAN ACS-NT	78107		
GYROSCAN T10-NT	78108		
GYROSCAN T5	78104		
GYROSCAN T5-NT	78106		
Intera 0,5T Standard	781101		
Intera 1,0T Omni/Stellar	781102		
Intera 1,0T Power/Pulsar	781103		
Intera 1,5T	781295, 781195		
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	250 kg, 550 lbs	250 kg, 550 lbs
Ingenia 1,5T	781396,781315, 782115, 781341, 782101,782140		
Ingenia 1,5T CX	781261, 781262		
Ingenia 1,5T S	781347		
Ingenia 3,0T	782103, 781377, 781342		
Ingenia 3,0T CX	781271, 782105		
Ingenia Ambition S	782133, 782139, 781359, 782108		
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138		
Ingenia Elition S	781357, 782106,782137		
Ingenia Elition X	782136, 781358, 782107, 782119		



MR5300	782110		
MR 7700	782120		
SmartPath to dStream за 1,5T	781260, 782112, 782146		
SmartPath to dStream за XR и 3,0T	781270, 782113, 782129		

- 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 сервисен претставник 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 видливо место за операторите.
- G. Пополнете го и вратете го приложениот формулар за потврда на Philips веднаш по приемот и најдоцна најдоцна 30 дена од приемот преку е-пошта до БИ-МЕК ДОО – Скопје на емаил: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.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 БИ-МЕК ДОО – Скопје за да закаже време кога теренски инженер ќе ја посети вашата локација за да изврши инспекција во врска со стабилноста на потпората на пациентот. (Референца FCO 78100570).

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија БИ-МЕК ДОО Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) и тел. 075 430 045.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Со почит,  
Даница Алачка Дукоска  
Одговорно лице за материовигиланца





**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 носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р.С. Македонија, БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-mail: [alaska@bimek.com.mk](mailto:alaska@bimek.com.mk) во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итно известување за безбедност на терен, 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 безбедност на терен.
- 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 видливо 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): \_\_\_\_\_

Ве молиме пополнете го и испратете го овој формулар за потврда до производителот Philips MR по е-пошта на: БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на е-mail: [alaska@bimek.com.mk](mailto:alaska@bimek.com.mk)



**Советодавно известување - системи за MR:  
Проблем со инсталацијата на кутијата на подната плоча за потпора на  
пациентот што доведува до можност за превртување**

За потсетување: кога го користите системот, следете го делот *Потпора на пациентот и маса* во Упатството за употреба (IFU) кое доаѓа со вашиот систем: *Безбедното работно оптоварување како што е означено на потпората на пациентот и количката се заснова на збирот на максималната дозволена тежина на пациентот и масата на додатоци и намотки. Споменатите тежини се еднакви на безбедното работно оптоварување.*

- *Максималното оптоварување е дозволено за хоризонтално и вертикално движење на масата на потпората на пациентот и максимално дозволеното оптоварување на масата на FlexTrack во Табела 1 подолу се земено од нивните соодветни IFU:*

Табела 1. Безбедно работно оптоварување според применливиот IFU

Име на производ	Број на производ	Безбедно работно оптоварување на количка	Безбедно работно оптоварување на потпора на пациентот
Achieva 1,5T,	781296, 781196, 781343	150 kg, 330 lbs	250 kg, 550 lbs
Achieva 1,5T Conversion	781346, 781283		
Систем Achieva 1,5T Initial	781178		
Achieva 3,0T,	781177, 781277, 781278, 781344, 781345		
Achieva 3,0T за PET	781477		
Achieva 3,0T TX за PET	781479		
Achieva XR,	781253, 781153		
Enterprise 1,5T	781145		
Надградба на Evolution 3,0T	782143		
GYROSCAN ACS-NT	78107		
GYROSCAN T10-NT	78108		
GYROSCAN T5	78104		
GYROSCAN T5-NT	78106		
Intera 0,5T Standard	781101		
Intera 1,0T Omni/Stellar	781102		
Intera 1,0T Power/Pulsar	781103		
Intera 1,5T	781295, 781195		
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		
Ingenia 1,5T	781396,781315, 782115, 781341, 782101,782140	250 kg, 550 lbs	250 kg, 550 lbs
Ingenia 1,5T CX	781261, 781262		
Ingenia 1,5T S	781347		
Ingenia 3,0T	782103, 781377, 781342		
Ingenia 3,0T CX	781271, 782105		
Ingenia Ambition S	782133, 782139, 781359, 782108		
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138		
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137		
Ingenia Elition X	782136, 781358, 782107, 782119		
MR5300	782110		
MR 7700	782120		
SmartPath to dStream за 1,5T	781260, 782112, 782146		
SmartPath to dStream за XR и 3,0T	781270, 782113, 782129		

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 највисока положба.

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 сервисен претставник на Philips за привремена поддршка.

