

ИТНО известување за безбедност на терен

Приклучоците на MR-системите во општата единица за дистрибуција на електрична енергија (g-MDU) може да произведат термален настан

Јули 2024

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на Вашата опрема во иднина

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 проблем со MR-системите кои се идентификувани во дел 3 од ова известување кој може да предизвика ризик за пациентите и корисниците. Ова ИТНО известување за безбедност на терен служи да ве известува за:

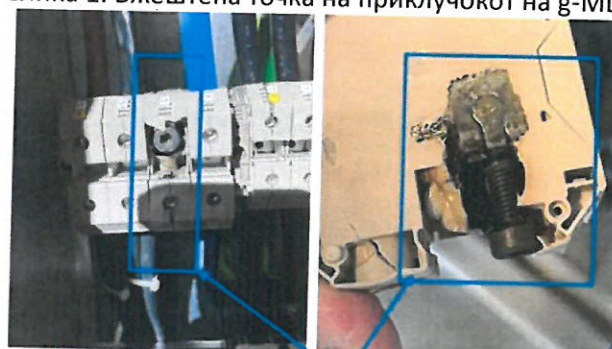
1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Производителот Philips идентификувал проблем при кој приклучокот на g-MDU (општата единица за дистрибуција на електрична енергија) може да се олабави и да создаде вжештена точка (погледнете ја слика 1) која може да предизвика чад/пожар кој ќе го активира алармот во техничката соба во болницата, g-MDU, е еднократна влезна точка за напојување на болницата и ја дистрибуира струјата кон разните кабинети и компоненти на MR-скенерот.

Доколку дојде до дефект на поврзувањето, корисникот може да го забележи следново:

- Аларм за чад и/или пожар во собата за испитувања
- Аларм за чад и/или пожар во ходникот или техничката соба
- Напојувањето се исклучува од системот

Слика 1. Вжештена точка на приклучокот на g-MDU



L3 Terminal Connection



Производителот Philips добил пет (5) поплаки за изгорени g-MDU терминални врски и мирис на чад/горење во техничката просторија поврзани со проблемот. Нема извештаи за повреди или сериозни повреди.

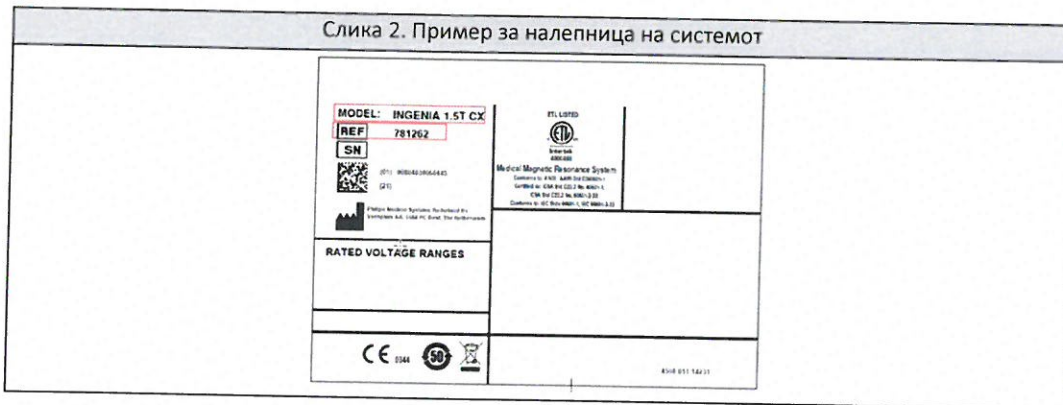
2. Опасност/штета поврзана со овој проблем

Ако настане чад или пожар во техничката соба, ризикот за пациентите или корисниците може да вклучи задушување, иритација на очите, црвенило на очите и/или доцнење на дијагноза.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Идентификација на засегнатите системи:

Сите долунаведени MR-системи се опфатени. Погледнете на слика 2 за листата на опфатени имиња и броеви на модели (REF). Погледнете на слика 3 за да откриете како да ја најдете налепницата на системот.



| Модел | (REF) броеви |
|-----------------------------|--------------|
| Achieva 1,5T | 781343 |
| | 781296 |
| Achieva 1.5T Conversion | 781346 |
| | 781283 |
| Првичен систем Achieva 1.5T | 781178 |
| Achieva 3,0T | 781345 |
| | 781344 |
| | 781278 |
| | 781277 |
| | 781177 |
| Achieva 3.0T за PET | 781477 |
| Achieva 3.0T TX за PET | 781479 |
| Achieva XR | 781253 |
| | 782116 |
| Надградба на Evolution 1.5T | 782148 |
| | 782117 |
| Надградба на Evolution 3.0T | 782143 |
| | 782140 |
| | 782115 |
| Ingenia 1,5T | 782101 |

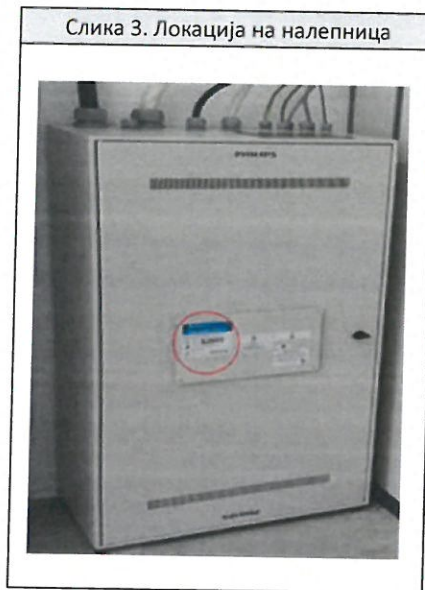


| Модел | (REF) броеви |
|-----------------------------------|--------------|
| | 781396 |
| | 781341 |
| | 781315 |
| Ingenia 1,5T CX | 781262 |
| | 781261 |
| Ingenia 1,5T S | 781347 |
| Ingenia 3,0T | 782103 |
| | 781377 |
| | 781342 |
| Ingenia 3,0T CX | 782105 |
| | 781271 |
| Ingenia Ambition S | 782139 |
| | 782133 |
| | 782108 |
| | 781359 |
| Ingenia Ambition X | 782138 |
| | 782109 |
| | 781356 |
| Ingenia Elition X | 781358 |
| INGENUITY TF PET MR | 882380 |
| Intera 1.5T | 781295 |
| Marlin 1.5T | 781474 |
| MR 5300 | 782152 |
| | 782110 |
| MR-систем 1.5T Marlin | 781483 |
| MR-RT | 781439 |
| Надградби на MR-RT | 781440 |
| Panorama HFO | 781350 |
| SmartPath to dStream за 1,5T | 782146 |
| | 782112 |
| | 781260 |
| SmartPath to dStream за 3.0T | 782145 |
| SmartPath to dStream за XR и 3,0T | 782129 |
| | 782113 |
| | 781270 |
| SmartPath to Ingenia Elition X | 782118 |
| Sonalleve MR-HIFU 3.0T | 781361 |
| Надградба на dStream | 782127 |

За да ја најдете налепницата на MR-системот:

- Влезете во Техничката соба
- Најдете ја единицата за дистрибуција на електрична енергија (gMDU)
- Налепницата се наоѓа на предната врата на gMDU, (погледнете на слика 2)





Предвидена употреба:

Системите за магнетна резонанца (MR) од Philips се медицински електрични системи наменети за употреба како дијагностички уреди. Ова 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. Дејства што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците
- Ако се открие аларм за чад/пожар:
 - a. Веднаш прекинете го скенирањето и евакуирајте го пациентот и персоналот од просторијата за испитување
 - b. Ако се детектира пожар кој е во тек, придржувајте се до воспоставените процедури за итни случаи за блнички пожари, што може да вклучува исклучување на напојувањето на целиот систем и/или отстранување на магнетно поле со користење на копчето за исклучување на магнетот за итни случаи.
 - c. Не се обидувајте да продолжите со скенирање.
 - d. Веднаш контактирајте со сервисот на Philips.
 - Осигурајте се дека сите корисници се свесни за постапките во итни случаи што се специфични за објектот како што е наведено во поглавје 2: Безбедност во Упатството за користење

Процедури во итни случаи

Корисникот мора да воспостави процедури за итни случаи за следните ситуации:

- Итна медицинска состојба
- Пожар
- Вонредна состојба која бара итно отстранување на магнетното поле
- Испуштање на гас хелиум во просторијата за испитување



MRI-системите од Philips имаат копче за итно стопирање на масата, доколку има итен случај при движење на масата.

- Доставете го Итното известување за безбедност на терен до сите корисници на овој уред за да бидат свесни за проблемот.
- Објавете го ова известување во близина на засегнатите MR-системи за полесно информирање.
- Пополнете го и вратете го приложениот формулар за потврда на Philips веднаш по приемот и најдоцна 30 дена од приемот преку е-пошта: alacka@bimek.com.mk. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата што треба да ги преземете.

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

Производителот Philips ќе Ве контактира преку неговиот локален претставник БИ-МЕК ДОО Скопје за да закаже време кога теренски инженер ќе ја посети Вашата локација за да ги провери приклучоците за g-MDU во техничката соба и да примени соодветна торзија (затегане) на приклучокот, доколку е тоа потребно. (референца FCO78100582). Производителот Philips планира да започне да ги имплементира корекциите во јули 2024 година.

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 до локалниот претставник на производителот Philips: БИ-МЕК ДОО - Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-mail: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Приклучоците на MR-системите во општата единица за дистрибуција на електрична енергија (g-MDU) може да произведат топлина која ќе го активира алармот против чад/пожар (референца FCO78100582)

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до носителот на одобрение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Р.С. Македонија, БИ-МЕК ДОО Скопје, на e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле ИТНОТО 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:

Следете ги упатствата во дел 4 од ова ИТНО известување за безбедност на терен.

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 опфатените системи.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум
(ДД/ММ/ГГГГ): _____



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 Би-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk