

Известување за безбедност на терен

MR-системи од Philips

Откажување на компонентите на градиентниот калем може да претставува извор на топлина со потенцијал за предизвикување чад и/или пожар

Септември 2025

Овој документ содржи важни информации за континуирано безбедно и соодветно користење на опремата

Пренесете им ги долунаведените информации на сите членови од персоналот кои треба да бидат свесни за содржината на ова писмо. Важно е да се разберат импликациите од ова писмо.

Задржете го ова писмо со вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал проблем со одредени модели на системи за магнетна резонанца (погледнете во дел 3) кој може да претставува ризик за пациентите и/или корисниците. Ова известување за безбедност на терен е наменето да Ве известува за:

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

Производителот Philips идентификувал проблем при кој откажување на компонентите во градиентниот калем на засегнатите MR-системи наведени во дел 3 може да претставуваат извор на топлина со потенцијал за предизвикување чад и/или пожар.

Ако настане откажување на компонентата, корисникот може да го забележи следното:

- Повторени пораки за грешки поврзани со прекин на снимањето поради откриен дефект во засилувачот на градиент, опишано во дел 4.
- Невообичаени звуци од системот во собата за преглед или техничката соба
- Мирис на изгорено
- Чад и/или пожар

Производителот Philips примил 60 поплаки кои се потенцијално поврзани со овој проблем. Имало една (1) поплака за чад/пожар предизвикан од овој проблем. Немало извештаи за повреди или сериозни повреди на болничкиот персонал или пациентите. Сепак, во некои случаи настанала материјална штета.

2. Опасност/штета поврзани со проблемот

Ако настане чад или пожар, пациентите или операторите може да вдишат чад, да добијат изгореници и/или задушување, што може да доведе до повреда или смрт. Овој проблем исто така може да предизвика материјална штета.

3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

Идентификација на засегнати медицински средства:

Засегнатите медицински средства, вклучувајќи го и името на медицинското средство (модел) и бројот на медицинското средство (REF) се наведени подолу. Слика 3 ја илустрира локацијата на името на медицинското средство (модел) и бројот на медицинското средство (REF) на ознаката.

Име на медицинското средство (модел)	Број на медицинското средство (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
Ingenia 1.5T S	782140
	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream за 3.0T	782145
SmartPath to dStream за XR и 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Надградба до MR 7700	782130



За да ја најдете ознаката на MR-системот

A. Општа единица за дистрибуција на електрична енергија (gMDU)

- 3.1. Влезете во техничката соба
- 3.2. Најдете ја општата единица за дистрибуција на електрична енергија (gMDU)
- 3.3. Ознаката на системот се наоѓа на предната врата на gMDU (погледнете во слика 1)
- 3.4. Пронајдете го името на медицинското средство (модел) и бројот на медицинското средство (REF) на ознаката за идентификација на системот (погледнете во слика 3)

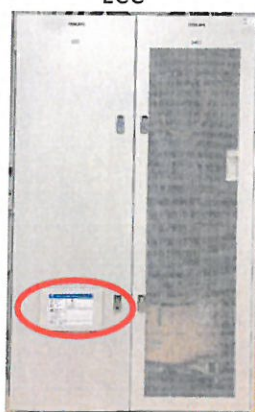
B. Ладилник со течност (LCC)

- 3.1. Влезете во техничката соба
- 3.2. Пронајдете го ладилникот со течност (LCC)
- 3.3. Ознаката на системот се наоѓа на предната врата на LCC (погледнете во слика 2)
- 3.4. Пронајдете го името на медицинското средство (модел) и бројот на медицинското средство (REF) на ознаката за идентификација на системот (погледнете во слика 3)

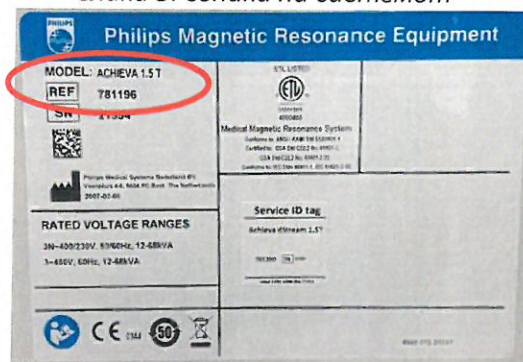
Слика 1: Предна врата на
GMDU



Слика 2: Предна врата на
LCC



Слика 3: ознака на системот



Предвидена употреба

Системите за магнетна резонанца (MR) од Philips се медицински електрични системи наменети за употреба како дијагностички уред.

Овие MR-системи им овозможуваат на обучените лекари да добијат слики од пресеци, спектроскопски слики и/или спектари од внатрешната структура на главата, телото или екстремитетите, во која било ориентација, претставувајќи ја просторната дистрибуција на протони или други јадра со вртење.

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

- 4.1. Кога се користи засегнат систем идентификуван според информациите во делот 3, следете ги инструкциите подолу.
- 4.2. Обрнете посебно внимание ако се случи прекин на снимањето и се појави симбол за прекин на снимањето „scan abort“, кој може да се појави во корисничкиот интерфејс со симболите прикажани на слика 4 подолу:

Слика 4. Симболи за прекин на снимање „scan abort“



- 4.3. Кога снимањето прекинува, се појавува симболот и соодветни пораки се прикажуваат во полето за пораки (погледнете примери на слика 5 и 6)

- 4.3.1. Проверете го статусот на пораките за грешки на екранот на корисничкиот интерфејс. Кликнете за да го проширите полето за пораки ако претходните пораки се скриени, погледнете го портакаловото поле на слика 5 и 6 подолу. Ако е можно, коригирајте го проблемот кој е релевантен за прикажаната грешка и продолжете со снимањето, на пример:
- „RF-вратата мора да биде затворена додека се врши снимање. Снимањето е прекинато.“
 - „Потпората за пациентот се измести при снимањето, снимањето е прекинато.“
 - „Дефект на калемот A (или B), калемот е исклучен?“.

Слика 5. Пример на кориснички интерфејс, верзија на софтвер R11.



Слика 6. Пример на кориснички интерфејс, верзија на софтвер R5.



- 4.3.2. Ако по прекин на снимањето една од следниве состојби настане пет пати по ред, веднаш престанете со снимање и контактирајте со сервисот на Philips за да го опишете проблемот:
- Ако нема порака за грешка во полето за пораки
 - Ако значењето на пораката за грешка не е јасно
- 4.3.3. Ако ја добиете пораката за грешка „Дефект на решетката на засилувачот на градиент“ два пати по ред или ако на истата порака ѝ претходи или ја следи прекинато снимање без порака, веднаш престанете со снимање и контактирајте со сервисот на Philips за да го опишете проблемот.
- 4.3.4. Ако се појави некоја од состојбите опишани во 4.3.2 или 4.3.3, не започнувајте со понатамошни снимања, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, снимање со фантом, сè додека претставник на Philips Service не го провери и не го одобри Вашиот систем.
- 4.4. Ако се појави чад и/или пожар:
- Веднаш престанете со снимањето и евакуирајте ги пациентот и персоналот од собата за преглед.
 - Ако се појави пожар во развој, придржувајте се до воспоставените процедури за пожар во здравствената установа, кои може да вклучуваат исклучување на напојувањето на целиот систем и/или отстранување на магнетното поле со копчето за итно исклучување на магнетот.
 - Не обидувајте се да продолжите со снимањето.
 - Веднаш контактирајте со сервисот на Philips.
- 4.5. Уверете се дека сите корисници се свесни за процедурите при итни случаи кои се специфични за установата, како што е наведено во *Поглавје 2: Безбедност* во упатствата за употреба:

Процедури при итни случаи

Корисникот е обврзан да воспостави процедури при итни случаи за следниве ситуации:

- Медицински итни случаи
- Пожар
- Итна состојба која бара итно отстранување на магнетното поле
- Ослободување на хелиумски гас во собата за преглед

MRI-системите од Philips имаат копче за итно запирање на масата доколку има итен случај за време на движењето на горниот дел од масата.

- 4.6. Објавување на додаток А, Постапки на клиент / корисник: поставете го со системот, блиску до засегнатиот систем за лесна прегледност.
- 4.7. Испратете го ова известување до сите корисници на медицинското средство за да се запознаат со проблемот со медицинското средство, како и поврзаната опасност/штета сè додека не се реши проблемот.
- 4.8. Пополнете го и вратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на е-пошта: alacka@bimek.com.mk **брзо** и не повеќе од 30 дена од примањето на ова писмо.

5. Постапки кои производителот Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips е посветен на решавање на проблемот и планира да почне да испорачува софтверска мерка за контрола на ризик со почеток од Q3 2025. Оваа функција ќе спречи чад/пожар со тоа што ќе забрани корисниците да продолжат со снимањето доколку грешките на засилувачот на градиентот достигнат до одреден праг, со што ќе се активира блокирање на системот. Ако настане ова блокирање на системот, кое спречува понатамошно снимање, ќе дојде сервисер до Вашата локација за да го испита проблемот и ако се утврди дека постои проблем со градиентниот калем, истиот ќе се замени. Следниве корекции на терен ќе бидат имплементирани за да се испорача решението (врз основа на верзијата на софтвер):

FCO-број	Верзија на софтверот	Планиран датум на издавање
78100610	R3.2.3 Пакет со услуги 6	Q3 2025
78100592	R4 → R5.8.2	Q4 2025
78100618	R5.1 и R5.2 → R5.8.2	Q3 2025
78100619	R5.3.X низ R5.8.1 → R5.8.2	Q3 2025
78100585	P11. X → R12.2	Q3 2025
78100620	R12.1.1 → R12.2	Q3 2025

Производителот Philips истражува и дали материјалите во близина на градиентниот калем треба да се заменат со подобри огноотпорни алтернативи.

Советите обезбедени во дел 4 и решението во дел 5 од ова Известување за безбедност на терен се применливи за системи кои се во оперативна состојба и се наменети за решавање на проблемот идентификуван во ова писмо. Не се наменети за продолжување на работниот век на медицинското средство, ниту за решавање некои од ризиците кои се поврзани со континуираната употреба на системот по работниот век (што го означува временскиот период за време на кој се очекува системот да работи и да остане безбеден кога се користи во согласност со неговата ознака/упатство).

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со овој проблем, обратете се кај носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-пошта: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Ова известување е пријавено до соодветните регулаторни тела.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска

Одговорно лице за материовигиланца



**Формулар за одговор
Известување за безбедност на терен**

Референца: MR-системи од Philips – Откажување на компонентите на градиентниот калем може да претставува извор на топлина со потенцијал за предизвикување чад и/или пожар.

Упатства: пополнете го и вратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alaska@bimek.com.mk во рок не подолг од 30 дена по приемот на известувањето. Пополнувањето на овој формулар потврдува дека сте го примиле известувањето за безбедност на терен, дека сте го разбрале проблемот, како и потребните дејства кои треба да се преземат.

Корисник/Име на установа: _____

Адреса: _____

Град/Поштенски број/Држава: _____

Постапки на корисниците:

- A. Следете ги упатствата обезбедени во дел 4 од Известувањето за безбедност на терен.
- B. Објавување на додаток А, 4. *Постапки на клиент / корисник: објавете го со системот, блиску до засегнатиот систем за лесна прегледност.*
- C. Испратете го ова известување до сите корисници на медицинското средство за да се запознаени со проблемот со медицинското средство, како и поврзаната опасност/штета сè додека не се реши проблемот.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале приложеното Известување за безбедност на терен и дека информациите во ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои ракуваат со системот.

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:

Потпис: _____

Име и Презиме со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____

Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alaska@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето



Известување за безбедност на терен

Додаток А - Постапки на клиент / корисник: објавување со систем

4. Постапки кои треба да се преземат од страна на клиентот / корисникот со цел да се спречат ризици за пациентите или корисниците

- 4.1. Кога се користи засегнат систем идентификуван според информациите во делот 3, следете ги инструкциите подолу.
- 4.2. Обрнете посебно внимание ако се случи прекин на снимањето и се појави симбол за прекин на снимањето „scan abort“, кој може да се појави во корисничкиот интерфејс со симболите прикажани на слика 4 подолу:

Слика 4. Симболи за прекин на снимање „scan abort“



4.3. Кога снимањето прекинува, симболот е прикажан и применливите пораки се претставени во полето за пораки (погледнете примери на слика 5 и 6)

4.3.1 Проверете го статусот на пораките за грешки на екранот на корисничкиот интерфејс. Кликнете за да го проширите полето за пораки ако претходните пораки се скриени, погледнете го портакаловото поле на слика 5 и 6 подолу. Ако е можно, коригирајте го проблемот кој е релевантен за прикажаната грешка и продолжете со снимањето, на пример:

- „RF-вратата мора да биде затворена додека се врши снимање. Снимањето е прекинато.“
- „Потпората за пациентот се измести при снимањето, снимањето е прекинато.“
- „Дефект на калемот А (или В), калемот е исклучен?“.

Слика 5. Пример на кориснички интерфејс, верзија на софтвер R11.



Слика 6. Пример на кориснички интерфејс, верзија на софтвер R5.



4.3.2 Ако по прекин на снимањето една од следниве состојби настане пет пати по ред, веднаш престанете со снимање и контактирајте со сервисот на Philips за да го опишете проблемот:

- Ако нема порака за грешка во полето за пораки
- Ако значењето на пораката за грешка не е јасно

4.3.3 Ако ја добиете пораката за грешка „Дефект на решетката на засилувачот на градиент“ два пати по ред или ако на истата порака и претходи или ја следи

прекинуто снимање без порака, веднаш престанете со снимање и контактирајте со сервисот на Philips за да го опишете проблемот.

4.3.4 Ако видите некоја од овие состојби кои се опишани во 4.3.2 или 4.3.3, не обидувајте се да извршите понатамошни снимања, вклучувајќи и без ограничување да не се обидувате да извршите снимање на фантом сè додека претставник на сервисот на Philips не го провери и одобри Вашиот систем.

4.4. Ако се појави чад и/или пожар:

- Веднаш престанете со снимањето и евакуирајте ги пациентот и персоналот од собата за преглед.
- Ако се појави пожар во развој, следете ги воспоставените процедури за пожар во Вашата здравствена установа, кои може да вклучуваат исклучување на напојувањето на целиот систем и/или отстранување на магнетното поле со копчето за итно исклучување на магнетот.
- Не обидувајте се да продолжите со снимањето.
- Веднаш контактирајте со сервисот на Philips.

4.5. Уверете се дека сите корисници се запознаени со процедурите при итни случаи кои се специфични за установата, како што е наведено во *Поглавје 2: Безбедност* во упатствата за користење:

Процедури при итни случаи

Корисникот е обврзан да воспостави процедури при итни случаи за следниве ситуации:

- *Медицински итни случаи*
- *Пожар*
- *Итна состојба која бара итно отстранување на магнетното поле*
- *Ослободување на хелиумски гас во собата за преглед*

MRI-системите од Philips имаат копче за итно запирање на масата доколку има итен случај за време на движењето на горниот дел од масата.

- 4.6. Објавување на додаток А, 4. *Постапки на клиент / корисник: објавете го со системот, блиску до опфатената/ите MR-единица/и за лесна прегледност.*
- 4.7. Испратете го ова известување до сите корисници на уредот за да се запознаат со проблемот со медицинското средство, како и поврзаната опасност/повреди сè додека не се реши проблемот.
- 4.8. Пополнете го и вратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на е-пошта: alacka@bimek.com.mk **брзо** и не повеќе од 30 дена од примањето на ова писмо.

