

VIGTIGT - VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath til dStream til 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath til dStream til XR og 3.0T

Ved brug af manuel tilstand bevæger lejepladen sig muligvis ikke helt ind eller ud

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

30-JUL-2021

Kære kunde

Der er identificeret et problem på Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath til dStream til 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia ambition S, Ingenia ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath til dStream til XR og 3.0T MR-systemer, der kan udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips har identificeret et problem, der kan få lejet til at sætte sig fast, når kun manuel tilstand bruges til at flytte lejet. Bemærk, at den motoriserede tilstand ikke påvirkes af dette problem. Problemet kan opstå ved brug af manuel tilstand på grund af interaktionen mellem tandhjulsprofilen og Flexrack i den vandrette drivenhed (HDU). HDU'en bevæger MR-systemets lejeplade ved primært at bruge en motoriseret funktion, men der er sekundært en manuel funktion, der leveres som backup, hvis den motoriserede vandrette lejepladebevægelse ikke fungerer korrekt, eller hvis behovet opstår for hurtigt at evakuere en patient fra tunnellen af en hvilken som helst årsag.

Lejet kan sætte sig fast, hvis følgende to betingelser er til stede samtidig i et MR-systems HDU:

- 1) Tandhjulsprofilen er ikke-afrundet OG
- 2) Flexrack'et er let bøjet

Når disse to betingelser opstår, kan lejets udadgående bevægelse blokeres, når kun den manuelle tilstand anvendes. Bevægelsen blokeres ikke ved brug af den primære motoriserede funktion, fordi indrykningspunktet mellem tandhjulsprofilen og Flexrack er anderledes end i manuel tilstand.

Der er ikke indberettet relaterede kundeklager til og med juli 2021.

2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Der kan være en potentiel forsinkelse i patientens evakuering fra tunnellen, hvilket kan resultere i en forsinkelse af den nødvendige behandling. Hvis behovet opstår for hurtigt at evakuere en patient fra tunnelen af en hvilken som helst årsag ved hjælp af den manuelle funktion, kan der opstå en potentiel forsinkelse, da den manuelle funktion kan sidde fast, og brugeren i stedet skal bruge den motoriserede funktion. Lejets motoriserede funktion bevæger lejet langsommere end den manuelle funktion, hvilket kan medføre forsinkelser på 15-90 sekunder i patientens evakuering. Vær opmærksom på, at dette problem ikke påvirker den motoriserede funktion til at udføre lejebevægelse.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

| Produktkode | Beskrivelse af produktet | Produktkode | Beskrivelse af produktet |
|------------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| 781341 781396 | Ingenia 1.5T | 781342 781377 | Ingenia 3.0T |
| 781315 | Ingenia 1.5T Evolution | 781357 | Ingenia Elition S |
| 781347 | Ingenia 1.5T S | 781358 | Ingenia Elition X |
| 781261 781262 | Ingenia 1.5T CX | 781271 | Ingenia 3.0T CX |
| 781260 | SmartPath til dStream til 1.5T | 781270 | Smartpath til dStream til XR og 3.0T |
| 781359 | Ingenia Ambition S | 781356 | Ingenia Ambition X |

*Systemets produktkode findes på systemets identifikationsmærkat i teknikrummet.

4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Philips anmoder kunderne om at gøre følgende:

1. Kontrollér, at den manuelle funktion fungerer:

Udfør følgende trin så hurtigt som muligt:

1. Brug vippekanten til at flytte lejepladen ind i tunnellen, indtil den ikke kan nå længere.
2. Tryk på nødstopknappen på siden af patientlejet.
3. Træk lejepladen manuelt ud af tunnellen, indtil den er helt ude.
4. Tryk på knappen Genoptag for at vende tilbage til normalt arbejde.
5. Hvis lejepladen bevæger sig frit ud af tunnellen, er der ikke behov for yderligere handling, og MR-systemet kan fortsat anvendes i enten primær motoriseret eller manuel tilstand.
6. Hvis lejepladen ikke bevæger sig frit, skal du straks kontakte Customer Care Solutions Center og henvise til FCO78100527 for at få en servicetekniker fra Philips til at besøge dit sted for at undersøge og reparere HDU'en i MR-systemet. Indtil en servicetekniker fra Philips besøger dit sted, kan du fortsætte med at bruge den primære motoriserede funktion til MR-systemet.

2. Kommunikation til brugere af MR-systemet:

1. Du bedes oplyse dit personale om, at de fortsat kan anvende den primære motoriserede funktion til MR-systemet. Det identificerede problem med HDU'en forekommer ikke i motoriseret tilstand. Hvis du bruger den manuelle funktion, og den ikke fungerer korrekt, skal du udføre lejebevægelse ved hjælp af den primære motoriserede funktion.

2. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade.
3. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(n) berørte MR-enhed(er) for at gøre det nemmere at finde den.

5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips MR har planlagt for at korrigere problemet.

Ud fra et forsigtighedsprincip vil Philips kontakte dig for at planlægge et besøg på stedet for at udføre en kontrol af HDU'en. Hvis problemet registreres i HDU'en, vil Philips FSE udskifte de(n) nødvendige mekaniske komponent(er) for at løse problemet.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er Philips' højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Customer Care Center og henvise til FCO78100527.

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Reference:

Ved brug af manuel tilstand kan lejepladen muligvis ikke bevæge sig helt ind eller ud (FCO78100527).

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

Philips anmoder kunderne om at gøre følgende:

1. Kontrollér, at den manuelle funktion fungerer:

Udfør følgende trin så hurtigt som muligt:

1. Brug vippekontakten til at flytte lejepladen ind i tunellen, indtil den ikke kan nå længere.
2. Tryk på nødstopknappen på siden af patientlejet.
3. Træk lejepladen manuelt ud af tunellen, indtil den er helt ude.
4. Tryk på knappen Genoptag for at vende tilbage til normalt arbejde.
5. Hvis lejepladen bevæger sig frit ud af tunnellen, er der ikke behov for yderligere handling, og MR-systemet kan fortsat anvendes i enten primær motoriseret eller manuel tilstand.
6. Hvis lejepladen ikke bevæger sig frit, skal du straks kontakte Customer Care Center og henvise til FCO78100527 for at få en servicetekniker fra Philips til at besøge dit sted for at undersøge og reparere HDU'en i MR-systemet. Indtil en servicetekniker fra Philips besøger dit sted, kan du fortsætte med at bruge den primære motoriserede funktion til MR-systemet.

2. Kommunikation til brugere af MR-systemet:

1. Du bedes oplyse dit personale om, at de fortsat kan anvende den primære motoriserede funktion til MR-systemet. Det identificerede problem med HDU'en forekommer ikke i motoriseret tilstand. Hvis du bruger den manuelle funktion, og den ikke fungerer korrekt, skal du udføre lejebevægelse ved hjælp af den primære motoriserede funktion.
2. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade.
3. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(n) berørte MR-enhed(er) for at gøre det nemmere at finde den.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende vigtige brev om den vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath til dStream til 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia ambition S, Ingenia ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath til dStream til XR og 3.0T.

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato

(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular til Philips via e-mail til:

FCO.Nordic@philips.com