

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Visse MRI-systemer med en sprængskive af metal

Potentiel risiko for heliumgas inde i MR-undersøgelserummet under nødslukning af magneten

Kære kunde

Der er konstateret et problem på visse Philips MRI-systemer med en sprængskive af metal, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå igen. Hensigten med denne FSN 781 00485 er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Austin O'Connell

Head of Quality & Regulatory BG DI,
MR-scanningssystem

BERØRTE PRODUKTER	Visse MRI-systemer udstyret med en 3" sprængskive af metal. Visse T5-, T10-NT-, ACSNT-, Intera 0.5T-/1.0T-/1.5T-, Achieva 1.5T-, Multiva 1.5T-, Ingenia CX 1.5T- og Panorama 1.0T-systemer.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	I sjældne tilfælde kan heliumgas trænge ind i undersøgelsesrummet, når superkonduktiviteten mistes (også kendt som nødslukning af magneten) og heliumudluftningssystemet samtidig er blokeret. Philips er blevet opmærksomme på ét tilfælde, hvor dette er sket i et Philips-system. Undersøgelse viste, at sprængskiven af metal i ventilationssystemet ikke levede op til specifikationerne.
MULIGE FARER	En fejl i heliumudluftningssystemet under nødslukning af magneten kan resultere i, at der slipper heliumgas ud i MR-undersøgelsesrummet. Hvis personer inde i MR-undersøgelsesrummet ikke evakueres i tide, er der risiko for død eller alvorlig tilskadekomst (kvælning).
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Kunden kan ikke identificere, om en sprængskive af metal er en del af heliumventilationssystemet. Derfor har Philips vurderet, at det er nødvendigt at efterse disse Philips-magneter i marken for at undersøge og udskifte denne 3" sprængskive af metal.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Under en nødslukning fordamper der store mængder helium, som føres ud af bygningen via et udluftningssystem. Nødslukning forårsager øjeblikkelig fjernelse af det statiske magnetfelt. En nødslukning kan opstå spontant eller kan fremkaldes, hvis der opstår en nødsituation.</p> <p>I tilfælde af, at heliumgas slipper ud i undersøgelsesrummet under nødslukning af magneten, skal du sikre, at instruktionerne i brugerhåndbogen følges nøje:</p> <p>"Udslip af heliumgas i undersøgelsesrummet <i>Hvis heliumgassen ikke ventileres ordentligt, efter at der er trykket på nødstopknappen til slukning af magneten eller under en slukning (hvis f.eks. heliumventilationsrøret er blokeret), kan en høj koncentration af heliumgas ophobes i undersøgelsesrummet. Denne gas danner skyer af kold tåge. Heliumgas fortynder ilten i luften. Høj koncentration af heliumgas kan medføre kvælning.</i></p> <p><i>Hvis helium trænger ind i undersøgelsesrummet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Evakuer straks alle personer fra undersøgelsesrummet. • Sluk ikke for luftcirkulationen og ventilationen i undersøgelsesrummet. • Gå ikke ind i undersøgelsesrummet, før det er bekræftet, at iltindholdet er på et sikkert niveau. <p>Nødprocedurer <i>Brugeren skal opstille nødprocedurer for følgende situationer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • En medicinsk nødsituation • Brand • En nødsituation, der kræver øjeblikkelig deaktivering af magnetfeltet • Udslip af heliumgas i undersøgelsesrummet

Vigtig produktinformation
PHILIPS

	<p><i>Philips MRI-systemer er udstyret med en nødstopknap på lejet til brug i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejebevægelse."</i> (Brugerhåndbog R5.3)</p>
PLANLAGTE TILTAG FRA PHILIPS	<p>Philips vil planlægge et eftersyn af alle MRI-systemer, som kan være berørt af denne meddelelse. Hvis det er nødvendigt, vil ekstra 3" sprængskiver af metal på stedet også blive udskiftet under dette eftersyn.</p> <p>Et Philips-team vil udskifte sprængskiverne af metal på alle berørte systemer. Planlægning bliver omhyggeligt udført af Philips således, at dette forstyrrer kunden mindst muligt.</p> <p>Eftersyn og korrigerende handlinger er en del af en gratis korrigerende handling med referencenummer FCO781 00485 for eftersynet og FCO781 00486 for udskiftningen og er planlagt til andet kvartal af 2018.</p> <p>Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummeret FCO781 00485.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>