

Vigtig produktinformation

**Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath til dStream for 1.5T**

Gradientspolen kan fungere som en varmekilde med risiko for røg og/eller brand.

23. oktober 2023

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med visse modeller af sine 1.5T MR-systemer, Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar og SmartPath til dStream for 1.5T-systemer ("Berørte 1.5T MR-systemer"), som kan udgøre en risiko for patienter og/eller brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

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

Philips har identificeret et problem, hvor en specifik komponentfejl i gradientspolen i de berørte 1.5T MR-systemer, der er anført i dette brev, kan fungere som en varmekilde, med mulighed for at producere røg og/eller ild.

Hvis der opstår en komponentfejl, kan brugeren observere følgende:

- Gentagne fejlmeddelelser ved afbrydelse af scanning på grund af gradientforstærkerens fejlregistrering, beskrevet i afsnit 4.
- Usædvanlig støj fra systemet i undersøgelses- eller teknikrummet
- Røg og/eller brand inde fra systemet

Philips har modtaget en (1) klage over røg/brand forårsaget af dette problem, som er forbundet med den gradientspoletype, der bruges i MR-systemerne, som er angivet i dette brev. Der blev ikke rapporteret om personskade eller alvorlig skade på hospitalspersonale eller patienter, men der er sket skade på ejendom.

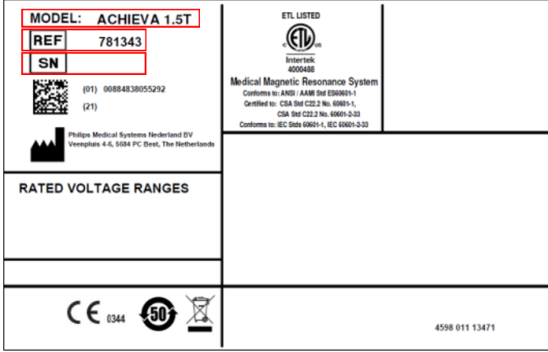
2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis der opstår røg eller brand, kan risikoen for patienter eller operatører omfatte indånding af røg, forbrændinger og/eller kvælning, som kan medføre personskade eller dødsfald. Dette problem kan også føre til materiel skade.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af berørte systemer:

De berørte 1.5T MR-systemer, herunder produktnummer (REF), navn (Model) og serienummer (SN), er anført i bilag A. Figur 1 viser placeringen af produktnummeret (REF), navnet (Model) og serienummeret (SN).

| figur 1. Eksempel på systemmærkat | Produkt navn (Model) | Produkt nummer (REF) |
|---|-------------------------------|--------------------------------------|
|  | Intera 1.5T Power/Pulsar | 781105 |
| | Intera 1.5T | 781195 781295 |
| | Achieva 1.5T | 781178 781196 781296 781343 |
| | Achieva 1.5T Conversion | 781283 781346 |
| | Ingenia 1.5T CX | 781261 781262 |
| | SmartPath to dStream til 1.5T | 781260 782112 |

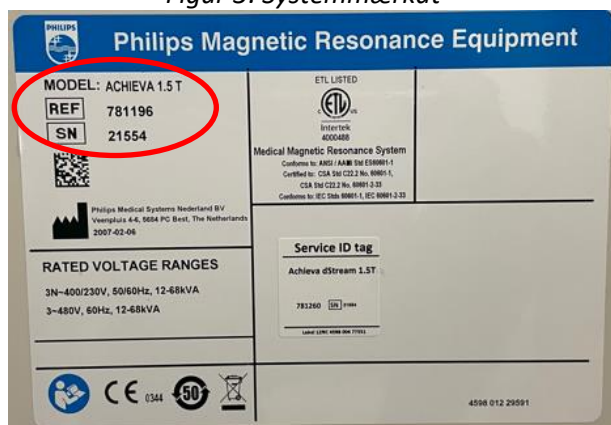
Find serienummeret på dit berørte MR-system ved at:

- 3.1. Gå ind i teknikrummet
- 3.2. Find den generelle strømforsyningsenhed (gMDU)
- 3.3. Systemmærkatene sidder på den forreste dør på gMDU'en (se figur 2)
- 3.4. Finde serienummeret på systemidentifikationsmærkatene (se figur 3)

Figur 2: GMDU's forreste dør



Figur 3: Systemmærkat



Tilsløget anvendelse:

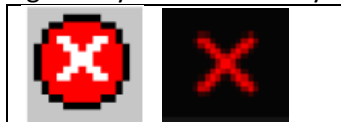
Philips MR-systemer er elektromedicinske systemer, der er beregnet til brug som diagnostisk udstyr.

Disse MR-systemer gør det muligt for uddannede læger at tage tværsnitbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektra af hovedets, kroppens eller ekstremiteternes interne struktur i en hvilken som helst retning, der repræsenterer den rumlige fordeling af protoner eller andre kerner med spin.

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

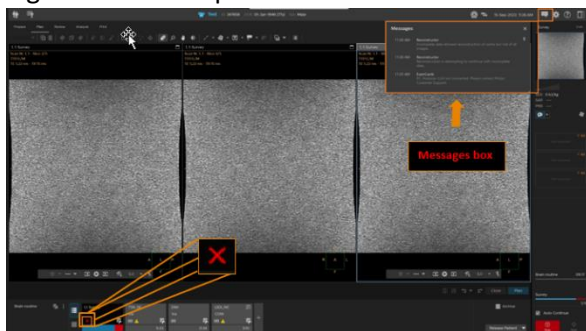
- 4.1. Når der anvendes et berørt system, som er angivet i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal nedenstående anvisninger følges.
- 4.2. Vær især opmærksom, hvis der opstår en afbrydelse af scanning, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

Figur 4. Symboler for afbrydelse af scanning



- 4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 5 og figur 6 eksempler)
 - 4.3.1. Kontrollér status for fejlmeddelelserne på brugergrænsefladeskærmen (UI). Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se den orange boks i figur 5 og figur 6 nedenfor. Ret om muligt problemet, der er relevant for den viste fejl, og fortsæt scanningen, f.eks.:
 - "RF door must be closed while performing scan. (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen.) Scan aborted." (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen. Scanning afbrudt.)
 - "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Patientlejet flyttes under scanning, scanning stoppet.)
 - "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Svigt på spole A (eller B), spole frakoblet?).

Figur 5. UI-eksempel SW-version R11.



Figur 6. UI-eksempel SW-version R5.



- 4.3.2. Hvis en af følgende tilstande opstår fem gange i træk, efter en afbrydelse af scanningen, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet:
 - Hvis der ikke er nogen fejlmeddelelse i meddelelsesboksen
 - Hvis betydningen af fejlmeddelelsen ikke er tydelig
- 4.3.3. Hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) modtages to gange i træk, eller hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) vises foran eller efterfulgt af en afbrudt scanning

uden meddelelse, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet.

4.3.4. Hvis du støder på en af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge at foretage flere/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning, ikke forsøge at udføre nogen fantomscanning, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips Service-repræsentant.

4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:

- Stop straks scanningen, og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
- Hvis du registrerer, at en brand er under udvikling, skal du overholde hospitalets etablerede brandnødprocedurer, som kan omfatte slukning af strømmen til hele systemet og/eller fjernelse af magnetfeltet ved hjælp af nødstopknappen til slukning af magneten.
- Forsøg ikke at fortsætte scanningen.
- Kontakt straks Philips Service.

4.5. Sørg for, at alle brugere er opmærksomme på facilitetsspecifikke nødprocedurer som beskrevet i *kapitel 2: Sikkerhed* i brugerhåndbogen:

Nødprocedurer

Brugeren skal opstille nødprocedurer for følgende situationer:

- *En medicinsk nødsituation*
- *En brand*
- *En nødsituation, der kræver øjeblikkelig deaktivering af magnetfeltet*
- *Udslip af heliumgas i undersøgelsesrummet*

Philips MRI-systemer er udstyret med en nødstopknap på lejet til brug i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejebevægelse.

4.6. Anbring det vedhæftede bilag B - Handlinger for kunde/bruger: Anbring med systemet i nærheden af det/de berørte MR-system(er) så den er nem at referere til.

4.7. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.

4.8. Udfyld og returner den vedhæftede opdaterede svarformular til Philips **med det samme** og senest 3 dage efter modtagelsen af dette brev.

5. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips leverer dette kundebrev, der indeholder en vejledning, indtil undersøgelsen af dette problem er afsluttet.

Philips bestræber sig på at løse problemet og fortsætter med at undersøge dets grundlæggende årsag. Vi forventer at give dig en opdatering om udviklingen af vores plan for at løse problemet i begyndelsen af 2024.

Du kan være sikker på, at det er vores 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 din lokale Philips repræsentant.

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

PHILIPS

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

Svarformular i forbindelse med vigtig produktinformation

Reference: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath til dStream for 1.5T: Gradientspolen kan fungere som en varmekilde med risiko for røg og/eller brand.

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

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- A. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(n) berørte MR-enhed(er) for at gøre det nemmere at finde den.
- B. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- C. Følg instruktionerne i afsnit 4 i sikkerhedsmeddelelsen.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer systemet.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular til Philips MR via e-mail til FCO.Nordic@philips.com

Bilag A – Liste over berørte enheder

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Produktnummer (REF): 781105 | | | | | Produktnavn (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar | | | | |
| 8187 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| Produktnummer (REF): 781195 | | | | | Produktnavn (Model): Intera 1.5T | | | | |
| 18510 | 18516 | 18529 | 18550 | 18564 | 18567 | 18578 | 18583 | 18592 | 18657 |
| 18660 | 18667 | 18678 | 18701 | 18709 | 18711 | 18714 | 18725 | 18727 | 18769 |
| 18773 | 18776 | 18787 | 18812 | 18820 | 18854 | 18856 | 18857 | 18870 | 18873 |
| 18878 | 18884 | 18889 | 18890 | 18905 | 18906 | 18907 | 18913 | 18917 | 18920 |
| 18923 | 18931 | 18935 | 18947 | 18948 | 18950 | 18965 | 18973 | 18986 | 18998 |
| 20402 | 20403 | 20404 | 20409 | 20426 | 20441 | | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| Produktnummer (REF): 781295 | | | | | Produktnavn (Model): Intera 1.5T | | | | |
| 30004 | 30030 | 30037 | 30038 | 30064 | 30079 | 30081 | 30082 | 30131 | 30187 |
| 30190 | 30199 | 30200 | 30206 | 30213 | 30218 | 30219 | 30223 | 30234 | 30235 |
| 30236 | 30238 | 30255 | 30256 | 30265 | 30266 | 30267 | 30268 | 30272 | 30274 |
| 30277 | 30278 | 30279 | 30280 | 30281 | 30284 | 30285 | 30288 | 30293 | 30296 |
| 30297 | 30298 | 30303 | 30311 | 30312 | 30315 | | | | |

| | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|--|--|--|
| Produktnummer (REF): 781178 | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T | | |
| 21034 | 21605 | 21695 | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|
| Produktnummer (REF): 781196 | | | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T | | | | |
| 21035 | 21082 | 21083 | 21133 | 21158 | 21165 | 21178 | 21184 | 21205 | 21209 |
| 21212 | 21225 | 21237 | 21240 | 21242 | 21246 | 21247 | 21249 | 21262 | 21265 |
| 21269 | 21271 | 21292 | 21299 | 21320 | 21327 | 21333 | 21343 | 21345 | 21359 |
| 21369 | 21396 | 21397 | 21428 | 21431 | 21438 | 21448 | 21458 | 21480 | 21503 |
| 21530 | 21540 | 21552 | 21556 | 21577 | 21580 | 21607 | 21647 | 21677 | 21682 |
| 21684 | 21686 | 21688 | 21690 | 21704 | 21706 | 21711 | 21713 | 21724 | 21725 |
| 21848 | 21851 | 21876 | 21879 | 21895 | 21900 | 21913 | 21914 | 21935 | 21961 |
| 21988 | 21994 | 21995 | 21996 | 22019 | 22026 | 22051 | 22052 | 22053 | 22055 |
| 22065 | 22078 | 22080 | 22085 | 22103 | 22117 | 22119 | 22133 | 22135 | 22147 |
| 22152 | 22158 | 22165 | 22175 | 22176 | 22179 | 22193 | 22201 | 22210 | 22224 |
| 22233 | 22234 | 22246 | 22251 | 22254 | 22257 | 22259 | 22262 | 22273 | 22281 |
| 22313 | 22316 | 22318 | 22323 | 22326 | 22328 | 22330 | 22361 | 22379 | 24184 |
| 32086 | 33022 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|
| Produktnummer (REF): 781296 | | | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T | | | | |
| 8524 | 32039 | 32052 | 32083 | 32087 | 32097 | 32103 | 32118 | 32123 | 32150 |
| 32153 | 32154 | 32186 | 32223 | 32226 | 32228 | 32230 | 32231 | 32243 | 32247 |
| 32255 | 32265 | 32288 | 32289 | 32306 | 32350 | 32375 | 32376 | 32385 | 32387 |
| 32390 | 32392 | 32413 | 32435 | 32439 | 32452 | 32459 | 32463 | 32474 | 32505 |
| 32531 | 32533 | 32537 | 32567 | 32584 | 32591 | 32595 | 32603 | 32608 | 32610 |
| 32631 | 32655 | 32675 | 32684 | 32708 | 32720 | 32727 | 32728 | 32739 | 32748 |
| 32764 | 32769 | 32776 | 32789 | 32795 | 32799 | 32802 | 32806 | 32807 | 32812 |
| 32815 | 32816 | 32820 | 32823 | 32832 | 32842 | 32843 | 32844 | 32848 | 32850 |
| 32871 | 32878 | 32894 | 32897 | 32899 | 32903 | 32905 | 32907 | 32916 | 32925 |

| | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 32930 | 32931 | 32938 | 32958 | 32959 | 32964 | 32970 | 32971 | 32974 | 32983 |
| 32985 | 32988 | 32989 | 32991 | 32992 | 32994 | 32995 | 32998 | 33000 | 33008 |
| 33010 | 33021 | 33043 | 33051 | 33055 | 33058 | 33060 | 33064 | 33066 | 33067 |
| 33068 | 33070 | 33071 | 33073 | 33074 | 33082 | 33083 | 33087 | 33088 | 33091 |
| 33093 | 33097 | 33099 | 33101 | 33103 | 33109 | 33115 | 33117 | 33119 | 33126 |
| 33128 | 33132 | 33133 | 33136 | 33138 | 33144 | 33148 | 33149 | 33150 | 33156 |
| 33158 | 33162 | 33163 | 33170 | 33173 | 33177 | 33178 | 33180 | 33182 | 33183 |
| 33185 | 33186 | 33187 | 33189 | 33190 | 33198 | 33202 | 33205 | 33207 | 33215 |
| 33218 | 33219 | 33221 | 33222 | 33223 | 33225 | 33227 | 33234 | 33235 | 33240 |
| 33244 | 33248 | 33251 | 33252 | 33253 | 33254 | 33255 | 33262 | 33264 | 33269 |
| 33272 | 33274 | 33275 | 33283 | 33287 | 33302 | 33305 | 33312 | 33313 | 33314 |
| 33318 | 33328 | 33330 | 33334 | 33335 | 33338 | 33340 | 33347 | 33348 | 33364 |
| 33367 | 33368 | 33369 | 33371 | 33377 | 33382 | 33388 | 33392 | 33393 | 33394 |
| 33396 | 33398 | 33399 | 33402 | 33404 | 33408 | 33413 | 33423 | 33435 | 33438 |
| 33449 | 33451 | 33453 | 33459 | 33463 | 33470 | 33471 | 33474 | 33477 | 33478 |
| 33489 | 33493 | 33497 | 33516 | 33518 | 33523 | 33525 | 33526 | 33527 | 33534 |
| 33541 | 33543 | 33544 | 33545 | 33547 | 33548 | 33550 | 33553 | 33558 | 33561 |
| 33562 | 33563 | 33564 | 33565 | 33566 | 33567 | 33570 | 33582 | 33587 | 33591 |
| 33603 | 33604 | 33608 | 33609 | 33611 | 33625 | 33628 | 33632 | 33635 | 33636 |
| 33639 | 33648 | 33650 | 33651 | 33655 | 33662 | 33669 | 33673 | 33677 | 33678 |
| 33679 | 33683 | 33684 | 33686 | 33687 | 33690 | 33692 | 33695 | 33696 | 33699 |
| 33700 | 33702 | 33704 | 33717 | 33718 | 33722 | 33723 | 33726 | 33740 | 33748 |
| 33749 | 33750 | 33751 | 33752 | 33755 | 33767 | 33772 | 33775 | 33777 | 33784 |
| 33785 | 33787 | 33788 | 33789 | 33794 | 33797 | 33805 | 33823 | 33838 | 33839 |
| 33848 | 33850 | 33854 | 33858 | 33867 | 33897 | 33909 | 36062 | 39068 | |

| Produktnummer (REF): 781343 | | | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 72005 | 72007 | 72008 | 72013 | 72016 | 72019 | 72020 | 72022 | 72032 | 72036 |
| 72038 | 72040 | 72048 | 72053 | 72055 | 72058 | 72063 | 72066 | 72080 | 72083 |
| 72100 | 72103 | 72114 | 72118 | 72119 | 72120 | 72124 | 72127 | 72128 | 72131 |
| 72134 | 72138 | 72139 | 72141 | 72144 | 72149 | 72150 | 72153 | 72154 | 72157 |
| 72170 | 72173 | 72175 | 72180 | 72185 | 72189 | 72190 | 72192 | 72201 | 72204 |
| 72208 | 72222 | 72239 | 72240 | 72247 | 72290 | 72306 | 72322 | | |

| Produktnummer (REF): 781283 | | | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T Conversion | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|
| 39001 | 39027 | 39028 | 39030 | 39032 | 39039 | 39053 | 39059 | 39061 | 39062 |
| 39064 | 39065 | 39066 | 39067 | 39072 | 39073 | 39074 | 39075 | 39078 | 39080 |
| 39081 | 39082 | 39083 | 39084 | 39086 | 39088 | 39090 | 39091 | 39093 | 39094 |
| 39095 | 39097 | 39098 | 39100 | 39102 | 39105 | 39106 | 39107 | | |

| Produktnummer (REF): 781346 | | | | | Produktnavn (Model): Achieva 1.5T Conversion | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|
| 5243 | 5547 | 8020 | 8276 | 8289 | 8361 | 8367 | 8371 | 8415 | 8714 |
| 8727 | 8740 | 8782 | 10189 | 10194 | 10219 | 10821 | 18505 | 18737 | 75000 |
| 75003 | 75004 | 75007 | 75008 | 75009 | 75015 | 75031 | 75068 | 75087 | 75092 |

| Produktnummer (REF): 781261 | | | Produktnavn (Model): Ingenia 1.5 CX | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------------------------------------|--|--|
| 77008 | 77016 | 77018 | | | |

| Produktnummer (REF): 781262 | | | | | Produktnavn (Model): Ingenia 1.5 CX | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 77032 | 77034 | 77035 | 77038 | 77040 | 77041 | 77046 | 77049 | 77050 | 77054 |
| 77056 | 77058 | 77059 | 77061 | 77062 | 77065 | 77066 | 77067 | 77071 | 77072 |
| 77074 | 77075 | 77078 | 77081 | 77083 | 77084 | 77087 | 77093 | 77094 | 77097 |
| 77100 | 77101 | 77106 | 77109 | 77110 | 77111 | 77119 | 77120 | 77121 | 77124 |
| 77126 | 77129 | 77130 | 77131 | 77137 | | | | | |

| Produktnummer (REF): 781260 | | | | | Produktnavn (Model): SmartPath til dStream for 1.5T | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| 5447 | 5463 | 5479 | 5490 | 5537 | 5546 | 8012 | 8025 | 8054 | 8086 |
| 8087 | 8091 | 8092 | 8110 | 8118 | 8178 | 8260 | 8311 | 8318 | 8365 |
| 8378 | 8387 | 8392 | 8395 | 8427 | 8554 | 8566 | 8578 | 8611 | 8616 |
| 8639 | 8642 | 8667 | 8706 | 8713 | 8746 | 8750 | 8752 | 8779 | 8783 |
| 8786 | 8831 | 8840 | 8851 | 8857 | 8884 | 8895 | 8896 | 8923 | 8942 |
| 8948 | 9004 | 9013 | 10029 | 10044 | 10075 | 10079 | 10130 | 10151 | 10164 |
| 10170 | 10174 | 10185 | 10191 | 10458 | 10511 | 10513 | 10554 | 10906 | 10915 |
| 11031 | 11047 | 11062 | 11076 | 11085 | 11091 | 11102 | 12030 | 13011 | 13029 |
| 13032 | 13062 | 18038 | 18670 | 18761 | 18957 | 20071 | 20111 | 20226 | 21062 |
| 21213 | 21576 | 21582 | 21801 | 21814 | 22013 | 22017 | 22031 | 22086 | 22098 |
| 22102 | 22144 | 22157 | 22248 | 30033 | 32218 | 33044 | 33246 | 39003 | 39024 |
| 39031 | 39037 | 72054 | 72243 | 72250 | | | | | |

| Produktnummer (REF): 782112 | | | | Produktnavn (Model): SmartPath til dStream for 1.5T | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|---|--|
| 10128 | 21893 | 32580 | 32798 | | |

Vigtig produktinformation

Bilag B - Handlinger for kunde/bruger: Anbring med system

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

- 4.1. Når der anvendes et berørt system, som er angivet i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal nedenstående anvisninger følges.
- 4.2. Vær især opmærksom, hvis der opstår en afbrydelse af scanningen, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

Figur 4. Symboler for afbrydelse af scanning

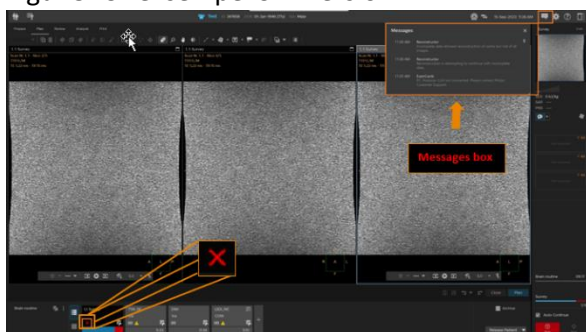


- 4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 5 og figur 6 eksempler)

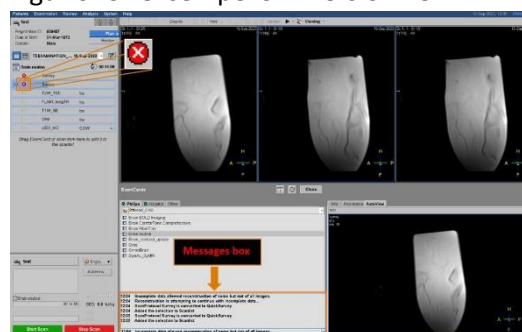
- 4.3.1. Kontrollér status for fejlmeddelelserne på brugergrænsefladeskærmen (UI). Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se den orange boks i figur 5 og figur 6 nedenfor. Ret om muligt det problem, der er relevant for den viste fejl, og fortsæt scanningen, f.eks.:

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen. Scanning afbrudt.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." Patientlejet flyttes under scanning, scanning stoppet.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Svigt på spole A (eller B), spole frakoblet?)

Figur 5. UI-eksempel SW-version R11.



Figur 6. UI-eksempel SW-version R5.



- 4.3.2. Hvis en af følgende tilstande opstår fem gange i træk, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet:

- Hvis der ikke er nogen fejlmeddelelse i meddelelsesboksen
- Hvis betydningen af fejlmeddelelsen ikke er tydelig

- 4.3.3. Hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) modtages to gange, eller hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) modtages efterfulgt af en afbrudt scanning uden meddelelse, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet.

- 4.3.4. Hvis du støder på en af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge at foretage flere/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning, ikke forsøge at udføre nogen fantomscanning, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips Service-repræsentant.
- 4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:
- Stop straks scanningen, og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - Hvis du registrerer, at en brand er under udvikling, skal du overholde hospitalets etablerede brandnødprocedurer, som kan omfatte slukning af strømmen til hele systemet og/eller fjernelse af magnetfeltet ved hjælp af nødstopknappen til slukning af magneten.
 - Forsøg ikke at fortsætte scanningen.
 - Kontakt straks Philips Service.
- 4.5. Sørg for, at alle brugere er opmærksomme på facilitetsspecifikke nødprocedurer som beskrevet i kapitel 2: Sikkerhed i brugerhåndbogen:

Nødprocedurer

Brugeren skal opstille nødprocedurer for følgende situationer:

- *En medicinsk nødsituation*
- *En brand*
- *En nødsituation, der kræver øjeblikkelig deaktivering af magnetfeltet*
- *Udslip af heliumgas i undersøgelsesrummet*

Philips MRI-systemer er udstyret med en nødstopknap på lejet til brug i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejebevægelse.

- 4.6. Opbevar dette bilag B i nærheden af de(t) berørte MR-system(er) så det er nemt at referere til.
- 4.7. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.