

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Niektóre modele systemów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z metalową membraną bezpieczeństwa**

### **Potencjalne ryzyko przedostania się helu w postaci gazowej do pracowni rezonansu magnetycznego podczas wygaszania magnesu**

Szanowni Państwo!

W niektórych modelach systemów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego firmy Philips wyposażonych w metalową membranę bezpieczeństwa wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów, pracowników serwisu lub użytkowników. Niniejszy dokument FSN 781 00485 ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

#### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, w tym wszystkim potencjalnym użytkownikom systemu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Narayan Sankara

Head od Quality & Regulatory BUI,  
Magnetic Resonance Imaging

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Niektóre modele systemów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego wyposażone w 3-calową metalową membranę bezpieczeństwa. Niektóre modele systemów T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/ 1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T i Panorama 1.0T.</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>W rzadkich przypadkach w trakcie wygaszania magnezu (gdy dochodzi do utraty stanu nadprzewodzącego przez magnez) hel w postaci gazowej może przedostać się do pracowni rezonansu magnetycznego. Problem pojawia się w sytuacji jednoczesnej awarii systemu odprowadzania helu. Firma Philips została poinformowana o jednym przypadku wystąpienia tego problemu w przypadku systemów tej marki. Analiza problemu wykazała, że stanowiący część systemu odprowadzania moduł membrany bezpieczeństwa nie zadziałał zgodnie ze specyfikacją.</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Awaria systemu odprowadzania helu podczas wygaszania magnezu może skutkować przedostaniem się helu w postaci gazowej do pracowni rezonansu magnetycznego. Jeśli osoby znajdujące się w pracowni rezonansu magnetycznego nie zostaną na czas ewakuowane, istnieje ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń (uduszenie) lub śmierci.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Klient nie ma możliwości samodzielnego sprawdzenia, czy w skład systemu odprowadzania helu wchodzi metalowa membrana bezpieczeństwa. Z tego względu firma Philips podjęła decyzję o konieczności inspekcji wszystkich zainstalowanych magnesów firmy Philips celem identyfikacji typu zamontowanej membrany bezpieczeństwa i, w stosownych przypadkach, jej wymiany.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Utracie stanu nadprzewodzącego przez magnez (wygaszeniu) towarzyszy gwałtowne uwolnienie helu na zewnątrz budynku przez przewód wentylacyjny. Skutkuje to natychmiastowym wyłączeniem pola magnetycznego. Wygaszenie może nastąpić samoczynnie (podczas normalnej eksploatacji lub podczas wykonywania czynności serwisowych) lub może zostać wywołane w nagłych wypadkach.</p> <p>Jeśli podczas wygaszania magnezu hel w postaci gazowej przedostanie się do pracowni rezonansu magnetycznego, należy postępować ściśle z wytycznymi podanymi w instrukcji obsługi:</p> <p><b>„Uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu</b> Jeżeli po użyciu przycisku awaryjnego wyłączenia magnezu gazowy hel nie zostanie odpowiednio odprowadzony (np. z powodu niedrożnego przewodu wentylacyjnego), w pracowni rezonansu może powstać wysokie stężenie tego gazu. Gaz ten tworzy zimne opary. Gazowy hel rozcieńcza tlen w powietrzu. Wysokie stężenie gazowego helu może doprowadzić do uduszenia. W przypadku uwolnienia helu do pracowni:</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Natychmiast ewakuować wszystkie osoby z pracowni rezonansu magnetycznego.</li><li>• Nie wyłączać wentylacji ani nie zamykać obiegu powietrza w pracowni.</li><li>• Nie wchodzić do pracowni rezonansu do momentu potwierdzenia bezpiecznego stężenia tlenu w powietrzu.</li></ul> <p><b>Procedury postępowania w sytuacjach nagłych</b> Użytkownik jest zobowiązany do ustanowienia procedur awaryjnych w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nagłe przypadki medyczne,</li><li>• pożar,</li><li>• nagły wypadek wymagający natychmiastowego wyłączenia pola magnetycznego,</li><li>• uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu magnetycznego.</li></ul> <p>Systemy MR firmy Philips posiadają przycisk awaryjnego zatrzymywania przesuwu stołu w nagłych wypadkach". (Instrukcja obsługi do wersji R5.3)</p> <p>Do wygaszenia może również dojść podczas wykonywania czynności serwisowych. W przypadku zaplanowania poniższych czynności serwisowych przed wymianą membrany należy najpierw skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Philips:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzupelnienie helu</li><li>2. Włączenie/wyłączenie/regulacja pola magnetycznego</li><li>3. Serwis głowicy chłodzącej magnesu</li></ol> <p>Po ocenie sytuacji lokalny oddział firmy Philips zapewni fachowe doradztwo.</p> <p>Jeśli system MR ma być serwisowany przez firmę zewnętrzną, zalecamy przekazanie im niniejszego zawiadomienia. Firma ta powinna skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Philips przed przeprowadzeniem czynności serwisowych.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips opracuje harmonogram inspekcji, którym objęte zostaną wszystkie systemy MR, których może dotyczyć niniejsze powiadomienie. Jeśli zajdzie taka potrzeba, w ramach inspekcji przeprowadzona zostanie również wymiana 3-calowej metalowej membrany bezpieczeństwa.</p> <p>Powołany w tym celu zespół techniczny firmy Philips wymieni metalowe membrany bezpieczeństwa we wszystkich systemach, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Celem ograniczenia niedogodności dla naszych klientów firma Philips dołoży wszelkich starań, aby planowe terminy inspekcji przypadają poza godzinami pracy.</p> <p>Inspekcje i działania naprawcze planowane są na drugi kwartał 2018 roku i stanowią część bezpłatnej akcji naprawczej (FCO), z którą powiązane są następujące numery referencyjne: FCO78100485 w przypadku inspekcji oraz FCO781 00486 w przypadku wymiany.</p> <p>Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer referencyjny FCO78100485.</p>

**DALSZE INFORMACJE  
I POMOC TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w zakresie serwisu lub konserwacji systemu MR prosimy o kontakt z lokalnym oddziałem firmy Philips.