

**HITNO – sigurnosna obavijest**  
**Određeni MRI sustavi s metalnim rasprskavajućim diskom**

**Potencijalna opasnost od plinovitog helija unutar sobe za MR pregled tijekom gašenja  
magneta**

Poštovani korisniče,

U određenim MRI sustavima tvrtke Philips s metalnim rasprskavajućim diskom otkriven je problem koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente ako se ponovno pojavi. Svrha ove obavijesti FSN 781 00485 jest obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno  
korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska 50a, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.  
Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.  
Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Određeni MRI sustavi s metalnim rasprskavajućim diskom promjera 3 inča. Određeni sustavi 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>
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>U rijetkim slučajevima plinoviti helij može iscuriti u sobu za pregled kada se istodobno izgubi supravodljivost (poznato i kao gašenje magneta) i blokiran je projektiran ventilacijski kanal za helij. Philips zna za jedan takav slučaj u sustavu tvrtke Philips. Istragom se otkrilo da sklop metalnog rasprskavajućeg diska u ventilacijskom kanalu ne radi prema specifikacijama.</p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	<p>Kvar ventilacijskog kanala za helija tijekom gašenja magneta može dovesti do curenja plinovitog helija u sobu za MR pregled. Ako se osobe u sobi za MR pregled ne evakuiraju na vrijeme, bit će u opasnosti od smrti ili teških ozljeda (gušenje).</p>
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Korisnik ne može provjeriti je li metalni rasprskavajući disk dio ventilacijskog kanala za helij. Stoga je Philips odlučio da je inspekcija tih magneta tvrtke Philips na lokacijama na kojima se nalaze potrebna kako bi se pregledao i zamijenio taj sklop metalnog rasprskavajućeg diska promjera 3 inča.</p>
<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	<p>Tijekom gašenja velika količina helija isparava i odvodi se izvan izgrade pomoću ventilacijskog sustava. Gašenje uzrokuje neposredno uklanjanje statičkog magnetskog polja. Do gašenja može doći spontano ili se može pokrenuti u slučaju nužde.</p> <p>Ako plinoviti helij iscuri u sobu za pregled tijekom gašenja magneta, strogo se pridržavajte Uputa za uporabu:</p> <p><b>„Oslobađanje plinovitog helija u sobi za pregled</b>  <i>Ako se plinoviti helij ispravno ne odvodi nakon pritiska gumba za isključivanje magneta u slučaju nužde ili tijekom gašenja (npr. ako je blokirana ventilacijska cijev za helij), mogla bi se nakupiti visoka koncentracija plinovitog helija. Taj plin stvara oblake hladne omaglice.</i>  <i>Plinoviti helij razrjeđuje kisik u zraku. Visoke koncentracije plinovitog helija mogu dovesti do gušenja.</i>  <i>Ako helij uđe u sobu za pregled:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>odmah evakuirajte sve osobe iz sobe za pregled.</i></li> <li>• <i>nemojte isključivati cirkulaciju zraka i ventilaciju u sobi za pregled.</i></li> <li>• <i>nemojte ponovno ulaziti u sobu za pregled dok ne potvrdite da je količina kisika u zraku na sigurnoj razini.</i></li> </ul> <p><b>Postupci u slučaju nužde</b>  <i>Korisnik mora uspostaviti postupke u slučaju nužde za sljedeće situacije:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>hitni medicinski slučaj</i></li> <li>• <i>požar</i></li> <li>• <i>slučaj nužde radi kojeg je potrebno odmah ukloniti magnetsko polje</i></li> <li>• <i>oslobađanje plinovitog helija u sobu za pregled</i></li> </ul>

	<p><i>MRI sustavi tvrtke Philips sadrže gumb za zaustavljanje stola u slučaju nužde koji se upotrebljava ako dođe do hitnog slučaja tijekom pomicanja površine stola.”</i> (Upute za uporabu R5.3)</p>
<p><b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b></p>	<p>Philips će zakazati inspekciju svih MRI sustava na koje bi se mogla odnositi ova obavijest. Ako je primjenjivo, i rezervni metalni rasprskavajući disk promjera 3 inča koji se nalazi na lokaciji sustava zamijenit će se tijekom te inspekcije.</p> <p>Metalni rasprskavajući disk na svim zahvaćenim sustavima zamijenit će specijalizirani tim tvrtke Philips. Tvrtka Philips pobrinut će se da inspekcije planira što je više moguće izvan radnog vremena kako bi se smanjile smetnje korisnicima.</p> <p>Inspekcija i korektivna mjera dio su u besplatnog naloga za terensku zamjenu pod oznakom FCO781 00485 za inspekciju i pod oznakom FCO781 00486 za zamjenu te je planirano da se izvrše u drugom tromjesečju 2018.</p> <p>Ako se o tom programu odlučite obratiti tvrtki Philips, navedite šifru FCO781 00485.</p>
<p><b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b></p>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p><b>Iceberg International Trading d.o.o.</b>  <b>Maksimirska 50a, 10000 Zagreb</b>  <b>Telefon: 01 2330-949</b>  <b>Fax: 01 2330-929</b>  <b>Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</b></p>