

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Bestimmte MR-Systeme mit Metallberstscheibe**

**Mögliches Risiko von Heliumgas im MR-Untersuchungsraum während einer
Notabschaltung des Magneten**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei bestimmten Philips MR-Systemen mit Metallberstscheibe festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung FSN 781 00485 möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Austin O'Connell

Head of Quality & Regulatory BG DI,
Magnetic Resonance Imaging

BETROFFENE PRODUKTE	Bestimmte MR-Systeme, die mit einer 7,5-cm-Metallberstscheibe ausgestattet sind. Bestimmte T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T und Panorama 1.0T Systeme.
PROBLEMBESCHREIBUNG	In seltenen Fällen kann Heliumgas im Untersuchungsraum freigesetzt werden, wenn die Supraleitfähigkeit verloren geht (auch als Notabschaltung des Magneten bezeichnet) und gleichzeitig der vorgesehene Helium-Abzugsweg beeinträchtigt ist. Philips hat Kenntnis von einem Fall erlangt, in dem diese Situation bei einem Philips System auftrat. Die Untersuchung ergab, dass die Metallberstscheibe-Komponente im Abzugsweg nicht spezifikationsgemäß funktionierte.
POTENZIELLES RISIKO	Der Ausfall des Helium-Abzugswegs während einer Notabschaltung des Magneten kann dazu führen, dass Heliumgas im MR-Untersuchungsraum freigesetzt wird. Wenn Personen, die sich im MR-Untersuchungsraum aufhalten, nicht rechtzeitig evakuiert werden, besteht die Gefahr schwerer Verletzungen bis hin zum Tod (Ersticken).
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Es ist für den Kunden nicht ersichtlich, ob sich im Helium-Abzugsweg eine Metallberstscheibe befindet. Deshalb hat Philips beschlossen, dass eine Inspektion dieser Philips Magnete bei allen Kunden erforderlich ist, um die betreffende 7,5-cm-Metallberstscheibe-Komponente zu untersuchen und auszutauschen.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Bei einer Notabschaltung („Quench“) verdampft eine große Menge Helium und wird durch ein Abzugssystem außerhalb des Gebäudes geleitet. Eine Notabschaltung führt zur sofortigen Deaktivierung des statischen Magnetfelds. Eine Notabschaltung kann spontan auftreten oder in einer Notfallsituation ausgelöst werden.</p> <p>Für den Fall, dass während einer Notabschaltung des Magneten Heliumgas im Untersuchungsraum freigesetzt wird, sind die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung strikt zu befolgen:</p> <p>„Freisetzung von Heliumgas im Untersuchungsraum <i>Wenn Heliumgas nach Betätigen der Magnet-Not-Aus-Taste oder bei einer Notabschaltung nur unzureichend entlüftet wird (wenn z.B. das Helium-Entlüftungsrohr verstopft ist), baut sich eine hohe Konzentration von Heliumgas im Untersuchungsraum auf. Dieses Gas bildet kalte Nebelschwaden. Heliumgas verdünnt den Sauerstoff in der Luft. Hohe Konzentrationen von Heliumgas können zur Erstickung führen.</i></p> <p><i>Wenn Heliumgas in den Untersuchungsraum eindringt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bringen Sie sofort alle Personen aus dem Untersuchungsraum.</i> • <i>Schalten Sie die Luftzirkulation und Lüftung im Untersuchungsraum nicht ab.</i> • <i>Betreten Sie den Untersuchungsraum erst wieder, wenn überprüft wurde, dass der Sauerstoffgehalt der Luft auf einem sicheren Niveau ist.</i>

	<p>Notfallmaßnahmen Der Benutzer muss für die folgenden Situationen Notfallmaßnahmen einrichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Notfälle • Feuer • Ein Notfall, der das sofortige Abschalten des Magnetfelds erfordert • Die Freisetzung von Heliumgas im Untersuchungsraum <p>Philips MR-Systeme verfügen über eine Not-Aus-Taste für den Tisch für den Fall, dass bei einer Bewegung der Tischplatte ein Notfall eintritt.“ (Gebrauchsanweisung Rev. 5.3)</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips wird eine Inspektion aller MR-Systeme ansetzen, die möglicherweise von dieser Mitteilung betroffen sind. Falls zutreffend, wird im Rahmen dieser Inspektion auch die 7,5-cm-Metallberstscheibe-Komponente ersetzt, die als Ersatzteil in der Einrichtung aufbewahrt wird.</p> <p>Die Metallberstscheiben in allen betroffenen Systemen werden von einem speziellen Philips Team ausgetauscht. Philips versucht mittels sorgfältiger Planung, die Arbeiten so weit wie möglich außerhalb der Betriebszeiten durchzuführen, um Störungen des klinischen Betriebs zu reduzieren.</p> <p>Inspektion und Abhilfemaßnahme sind Teil einer kostenlosen Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) mit den Referenznummern FCO78100485 (für die Inspektion) und FCO78100486 (für den Austausch), die für das zweite Quartal 2018 geplant sind.</p> <p>Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte FCO78100485 als Referenz an.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>