

URGENTE - Avviso di sicurezza
Determinati sistemi per RM con disco di rottura in metallo

Potenziale rischio di rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame RM durante lo spegnimento di un magnete

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema in determinati sistemi per RM di Philips con disco di rottura in metallo che, in caso di ulteriori ripetizioni, potrebbe rappresentare un rischio per pazienti o utenti. Il presente avviso di sicurezza FSN 78100485 ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Austin O'Connell

Head of Quality & Regulatory BG DI,
Magnetic Resonance Imaging (Imaging con risonanza magnetica)

PRODOTTI INTERESSATI	Determinati sistemi per RM dotati di disco di rottura in metallo da 3". Determinati sistemi T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T e Panorama 1.0T.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	In rari casi, potrebbe verificarsi una fuga di elio in forma gassosa nella sala esame in caso di perdita di superconduttività (fenomeno noto come spegnimento del magnete) e contemporaneo impedimento dell'apposito percorso di ventilazione per l'elio. A Philips è stato segnalato un evento di questo tipo in un sistema Philips. Dalle ispezioni è risultato che il gruppo disco di rottura in metallo nel percorso di ventilazione non ha funzionato secondo le specifiche.
RISCHI CONNESSI	Un guasto nel percorso di ventilazione per l'elio durante lo spegnimento di un magnete può provocare una fuga di elio in forma gassosa nella sala esame RM. La mancata evacuazione tempestiva delle persone presenti nella sala esame RM può rappresentare un potenziale rischio di lesioni gravi (soffocamento) o decesso.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Il cliente non è in grado di identificare autonomamente se nel percorso di ventilazione per l'elio è presente il disco di rottura in metallo. Di conseguenza, Philips ha stabilito la necessità di ispezione sul campo di questi magneti Philips, per esaminare e sostituire il gruppo disco di rottura in metallo da 3".
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Durante lo spegnimento, una grande quantità di elio evapora e fuoriesce dall'edificio attraverso un sistema di aerazione. Lo spegnimento provoca l'interruzione immediata del campo magnetico. Lo spegnimento può verificarsi spontaneamente o essere indotto in caso di emergenza.</p> <p>In caso di fuga di elio in forma gassosa nella sala esame durante lo spegnimento di un magnete, attenersi strettamente alle Istruzioni d'uso:</p> <p><i>"Rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame</i> <i>Se l'elio in forma gassosa non viene scaricato correttamente dopo aver premuto il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete o durante uno spegnimento (ad esempio, se il tubo di scarico dell'elio è bloccato), nella sala esame può accumularsi un'elevata concentrazione di elio in forma gassosa. Questo gas forma nuvole di nebbia fredda.</i></p> <p><i>L'elio in forma gassosa diluisce l'ossigeno presente nell'aria. Elevate concentrazioni di elio in forma gassosa possono causare soffocamento.</i></p> <p><i>Se dell'elio entra nella sala esame:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Evacuare immediatamente tutte le persone presenti nella sala esame.</i> • <i>Non disattivare il ricircolo di aria e l'aerazione nella sala esame.</i> • <i>Non accedere nuovamente alla sala esame fino a quando non venga confermata la presenza di un contenuto di ossigeno nell'aria a livelli di sicurezza.</i>

	<p>Procedure di emergenza L'utente deve definire delle procedure di emergenza per le seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un'emergenza medica • Un incendio • Una situazione di emergenza che richiede l'interruzione immediata del campo magnetico • Il rilascio di elio in forma gassosa nella sala esame <p>I sistemi MRI Philips dispongono di un pulsante di arresto di emergenza del piano portapaziente da usare in caso di emergenza durante il movimento del piano portapaziente." (Istruzioni per l'uso R5.3)</p>
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Philips pianificherà un'ispezione di tutti i sistemi per RM che potrebbero essere interessati dal presente avviso. In caso affermativo, il disco di rottura in metallo da 3" di ricambio sarà sostituito in loco.</p> <p>I dischi di rottura in metallo su tutti i sistemi interessati saranno sostituiti da un team di Philips dedicato. La pianificazione sarà studiata con attenzione da Philips in modo da eseguire l'intervento preferibilmente al di fuori dell'orario lavorativo, per evitare disturbi al cliente.</p> <p>L'ispezione visiva e l'azione correttiva rientrano nell'azione correttiva (FCO, Field Change Order) gratuita con riferimento FCO78100485 per l'ispezione e FCO78100486 per la sostituzione e sono previste per il secondo trimestre del 2018.</p> <p>Per comunicare con Philips in merito a questo programma, fare riferimento al codice FCO78100485.</p>
<p>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</p>	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>