

Aktualizacja — pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

Ryzyko awarii komponentu cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki i skutkującej wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

9 czerwca 2025 r.

Szanowni Państwo!

W załączeniu znajduje się aktualizacja zawiadomienia dotyczącego korekty wyrobu medycznego opublikowanego przez firmę Philips 27 czerwca 2024 r., które dotyczyło *ryzyka awarii komponentu cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki i skutkującej wytwarzaniem dymu i/lub pożarem*.

Instrukcje zawarte w części 4 oryginalnego zawiadomienia (załączone), „*Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników*”, są nadal zalecane i wciąż obowiązują. Postępować zgodnie z tymi instrukcjami do czasu wdrożenia rozwiązania.

W części 5 zawiadomienia, „*Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu*”, firma Philips przedstawiła aktualizację dotyczącą prac nad planem rozwiązania problemu z cewką gradientową. Zaktualizowane informacje dotyczące planu działania znajdują się poniżej.

Podsumowanie aktualizacji:

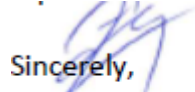
- Firma Philips zidentyfikowała dodatkowe systemy MR, które są objęte akcją wycofania. Systemy te zostaną objęte programem wdrożenia nowego programowego sposobu zapobiegania wytwarzaniu się dymu / powstaniu ognia poprzez uniemożliwienie klientom ciągłego skanowania, jeśli błędy wzmacniacza gradientowego osiągną określony próg alarmowy, co spowoduje zablokowanie systemu. Jeśli dojdzie do blokady systemu, inżynier serwisu odwiedzi placówkę, aby określić źródło problemu, i wymieni cewkę gradientową jeśli stwierdzi, że nie działa ona prawidłowo.
 - Część 3 PILNEGO zawiadomienia dotyczącego korekty wyrobu medycznego została zaktualizowana w celu uwzględnienia dodatkowych nazw i numerów modeli (REF). Według naszych danych Państwa placówka zakupiła produkt, którego dotyczy problem.
- Część 5 PILNEGO zawiadomienia dotyczącego korekty wyrobu medycznego została zaktualizowana w celu uwzględnienia aktualnych informacji dotyczących akcji naprawczej. Czas rozpoczęcia akcji naprawczej związanej z programowym sposobem zapobiegania wytwarzaniu się dymu / powstaniu ognia, zaplanowany pierwotnie na 4. kwartał 2024 r., został przełożony na Czerwiec 2025 r. Rozwiązanie będzie wdrażane w ramach wielu akcji naprawczych (zależnie od wersji oprogramowania):

Numer akcji	Wersja	Data rozpoczęcia wdrażania
78100610	R3.x	Czerwiec 2025 r.
78100584	R5.x	3. kwartał 2025 r.
	R11.x/R12.x	3. kwartał 2025 r.

- Poprzedni plan instalacji wyłącznika awaryjnego czujnika dymu został zmodyfikowany — firma Philips bada, czy konieczna jest wymiana materiałów w okolicy cewki gradientowej na materiały alternatywne o niższej palności. Po przeanalizowaniu wszystkich materiałów zostanie przygotowany plan wdrożenia wspomnianej wymiany materiałów.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Z poważaniem,



Sincerely,
Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

Ryzyko awarii komponentu cewki gradientowej mogącej powodować nagrzewanie się cewki i skutkując wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

9 czerwca 2025 r.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

W określonych modelach systemów MR 1.5T firma Philips wykryła problem, który może stwarzać ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników. Niniejsze *zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips wykryła, że awaria jednego z komponentów cewki gradientowej w systemach MR 1.5T wymienionych w niniejszym zawiadomieniu może się nagrzewać, co może powodować wytwarzanie dymu i/lub pożar.

Wada komponentu może objawiać się w sposób opisany poniżej.

- Powtarzający się komunikat o błędzie dotyczącym przerwania skanowania z powodu wykrywania błędu wzmacniacza gradientowego, co opisano w części 4.
- Nietypowe odgłosy wydawane przez system w pracowni lub pomieszczeniu technicznym.
- Dym i/lub ogień we wnętrzu systemu.

Firma Philips otrzymała łącznie dziesięć (10) zażaleń związanych z tym problemem. Jedno (1) zażalenie dotyczyło dymu/ognia spowodowanego przez ten problem, co było związane z typem cewki gradientowej używanej w systemach MR wymienionych w niniejszym zawiadomieniu. Nie doszło do urazów ani poważnych obrażeń ciała personelu szpitala bądź pacjentów; aczkolwiek odnotowano zniszczenia mienia.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku pojawienia się dymu lub pożaru pacjenci lub operatorzy systemu są narażeni na wdychanie dymu, poparzenia i/lub uduszenie się, co może prowadzić do obrażeń ciała lub nawet śmierci. Problem ten może również skutkować zniszczeniem mienia.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Systemy MR 1.5T, których dotyczy problem, można rozpoznać po numerze produktu (REF), nazwie (model) i numerze seryjnym (SN). W przypadku systemów wymienionych w tabeli 1 problem

dotyczy wszystkich numerów seryjnych. W przypadku systemów wymienionych w tabeli 2 lista numerów seryjnych systemów, których dotyczy problem, znajduje się w dodatku A. Na ilustracjach 1 i 2 znajdujących się poniżej zaznaczono lokalizację numeru produktu (REF), nazwę (model) i numer seryjny (SN) na etykiecie systemu.

Tabela 1. Systemy MR, w przypadku których problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych.

Nazwa produktu (model)	Numer produktu (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296, 781343
Achieva 1.5T Conversion	781283, 781346
Achieva XR	781153, 781253
Ingenia 1.5T CX	781261, 781262
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146

Tabela 2. Systemy MR, w przypadku których problem dotyczy numerów seryjnych wymienionych w dodatku A.

Nazwa produktu (model)	Numer produktu (REF)
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105

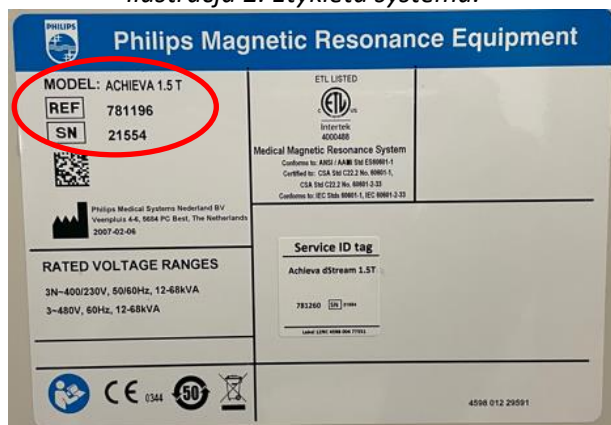
Znaleźć numer seryjny systemu MR, którego dotyczy problem, wykonując czynności opisane poniżej.

- 3.1. Wejść do pomieszczenia technicznego.
- 3.2. Zlokalizować główną skrzynkę rozdzielczą (gMDU).
- 3.3. Etykieta systemu znajduje się na przednich drzwiczkach głównej skrzynki rozdzielczej (patrz ilustracja 1).
- 3.4. Zlokalizować numer seryjny na etykiecie systemu (patrz ilustracja 2).

Ilustracja 1. Przednie drzwiczki głównej skrzynki rozdzielczej (gMDU).



Ilustracja 2. Etykieta systemu.



Przeznaczenie:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej.

Te systemy MR umożliwiają przeszkolonym lekarzom uzyskiwanie obrazów przekroju, spektroskopowych i/lub widmowych wewnętrznych struktur głowy, ciała lub kończyn w dowolnej orientacji, będących reprezentacją rozkładu przestrzennego protonów lub innych jąder mających niezerowy spin jądrowy.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

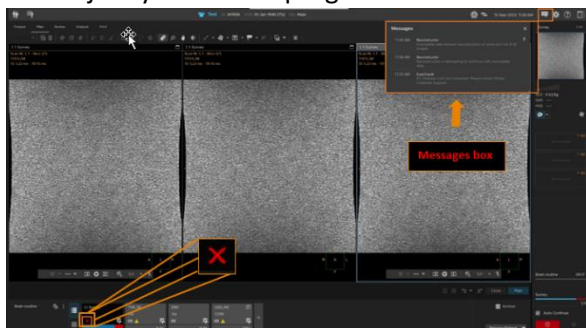
- 4.1. Podczas używania systemów, których dotyczy problem, zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3, należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 4.

Ilustracja 4. Symbole przerwania skanowania.

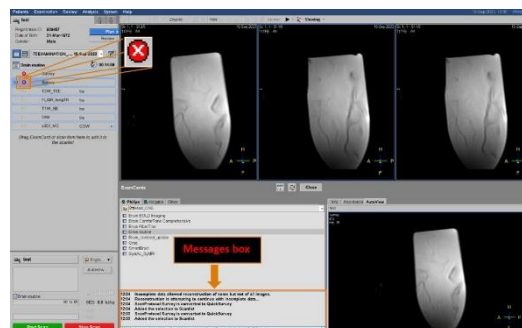


- 4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracjach 5 i 6).
- 4.3.1. Sprawdzić stan komunikatów o błędach w interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowe ramki na ilustracjach 5 i 6. Jeśli to możliwe, wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:
 - „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?”. (Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?)

Ilustracja 5. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R11.
Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R5.



Ilustracja 6.



- 4.3.2. Jeśli po przerwaniu skanowania którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanie problemu:
 - Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów
 - Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne

- 4.3.3. Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria modułu wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy z rzędu lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia żadnego błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.
- 4.3.4. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.
- 4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:
- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
 - W przypadku wykrycia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami awaryjnymi w przypadku pożaru w szpitalu, które mogą obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub pola magnetycznego za pomocą przycisku awaryjnego wyłączania magnesu.
 - Nie podejmować prób dalszego skanowania.
 - Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.
- 4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w *rozdziale 2, Bezpieczeństwo*:

Procedury awaryjne

Użytkownik jest zobowiązany do ustanowienia procedur awaryjnych w następujących sytuacjach:

- *Nagłe przypadki medyczne*
- *Pożar*
- *Nagły wypadek wymagający natychmiastowego wyłączenia pola magnetycznego*
- *Uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu magnetycznego*

Systemy MR firmy Philips są wyposażone w przycisk awaryjnego zatrzymywania ruchu stołu w nagłych wypadkach.

- 4.6. Umieścić załączony „Dodatek B — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu” w okolicy systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.
- 4.7. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- 4.8. Wypełnić i odesłać załączony zaktualizowany formularz odpowiedzi klienta do firmy Philips jak **najszybciej**, nie później niż w ciągu 30 dni

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips pracuje nad rozwiązaniem problemu i planuje rozpocząć wdrażanie programowej kontroli ryzyka od Czerwiec 2025 r. Celem tej funkcji jest zapobieganie wytwarzaniu dymu/ognia poprzez uniemożliwienie klientom dalszego skanowania, jeśli błędy wzmacniacza gradientowego osiągną określony próg alarmowy, co spowoduje zablokowanie systemu. Jeśli dojdzie do blokady systemu, inżynier serwisu odwiedzi placówkę, aby określić źródło problemu, i wymieni cewkę

gradientową jeśli stwierdzi, że nie działa ona prawidłowo. Poniżej znajduje się wykaz przyszłych wersji oprogramowania, które zostaną wdrożone.

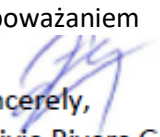
Numer akcji	Wersja	Data rozpoczęcia wdrażania
78100610	R3.2.3.x	Czerwiec 2025 r.
78100584	R5.x	3. kwartał 2025 r.
	R11.x / R12.x	3. kwartał 2025 r.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem


Sincerely,
Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: systemy Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T — cewka gradientowa może powodować nagrzewanie się cewki skutkujące wytwarzaniem dymu i/lub pożarem.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania do podjęcia przez klienta:

- A. Umieścić niniejsze zawiadomienie w pobliżu systemów MR, których dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.
- B. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- C. Postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w części 4 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemu.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia do firmy Philips MR na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A — numery seryjne konkretnych produktów Intera, których dotyczy problem

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T					Numer produktu (REF): 781195				
5223	7041	8075	8157	8498	8660	9033	10124	10474	10724
13435	17263	18501	18504	18510	18516	18517	18527	18534	18535
18536	18538	18539	18542	18544	18546	18554	18557	18566	18569
18578	18579	18580	18593	18607	18611	18612	18616	18618	18628
18637	18639	18646	18647	18654	18657	18659	18660	18667	18668
18669	18673	18678	18681	18694	18698	18705	18708	18711	18712
18714	18723	18725	18727	18730	18734	18738	18739	18740	18743
18748	18749	18752	18755	18759	18763	18765	18766	18768	18772
18773	18774	18778	18781	18784	18787	18794	18796	18801	18805
18810	18813	18820	18822	18833	18842	18850	18854	18856	18857
18864	18868	18870	18871	18873	18875	18877	18878	18885	18887
18888	18890	18895	18896	18897	18898	18899	18901	18904	18905
18907	18908	18916	18917	18919	18920	18923	18927	18931	18932
18937	18939	18941	18943	18944	18946	18947	18949	18950	18951
18952	18953	18958	18962	18964	18966	18967	18971	18972	18973
18974	18976	18980	18981	18982	18984	18985	18987	18988	18989
18991	18997	18999	20400	20401	20402	20409	20412	20415	20424
20426	20427	20429	20431	20439	20441	21411	30024	40377	

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T					Numer produktu (REF): 781295				
8002	8122	8143	8281	8404	10193	30004	30017	30028	30029
30030	30035	30038	30043	30047	30051	30052	30054	30055	30058
30059	30061	30062	30064	30065	30069	30070	30075	30081	30083
30084	30085	30088	30091	30094	30095	30098	30099	30100	30101
30102	30104	30105	30107	30109	30113	30114	30115	30116	30118
30119	30120	30122	30123	30125	30130	30131	30133	30134	30135
30137	30138	30140	30142	30143	30145	30148	30149	30152	30153
30154	30155	30158	30159	30160	30163	30164	30167	30168	30169
30170	30171	30173	30174	30175	30176	30177	30178	30179	30180
30181	30182	30183	30184	30185	30186	30187	30188	30189	30190
30191	30192	30196	30197	30198	30199	30200	30201	30202	30203
30206	30207	30208	30209	30210	30213	30214	30215	30216	30217
30218	30219	30220	30221	30222	30223	30224	30226	30227	30228
30230	30231	30232	30233	30234	30235	30237	30238	30240	30241
30242	30243	30244	30245	30246	30248	30249	30250	30251	30252
30253	30254	30255	30256	30259	30261	30262	30263	30264	30265
30266	30267	30268	30269	30270	30272	30273	30274	30276	30277
30279	30280	30281	30282	30283	30284	30285	30288	30289	30290
30291	30293	30294	30295	30297	30298	30302	30303	30304	30305
30306	30307	30308	30309	30310	30311	30312	30313	30314	30315
30316									

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	Numer produktu (REF): 781108
9025	

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T Master/Nova	Numer produktu (REF): 781106
8009	18863

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T Omni/Stellar	Numer produktu (REF): 781104
10403	18969

Nazwa produktu (model): Intera 1.5T Power/Pulsar			Numer produktu (REF): 781105		
8163	8187	8188	8505	18514	

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dodatek B — jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik: umieścić w pobliżu systemu

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- 4.1. Podczas używania systemów, których dotyczy problem, zidentyfikowanych zgodnie z informacjami zawartymi w części 3, należy przestrzegać poniższych instrukcji.
- 4.2. Zachować szczególną ostrożność, gdy dojdzie do przerwania skanowania, a w interfejsie użytkownika pojawi się symbol „skanowanie przerwane”, który może wyglądać w sposób przedstawiony na znajdującej się poniżej ilustracji 4.

Ilustracja 4. Symbole przerwania skanowania.

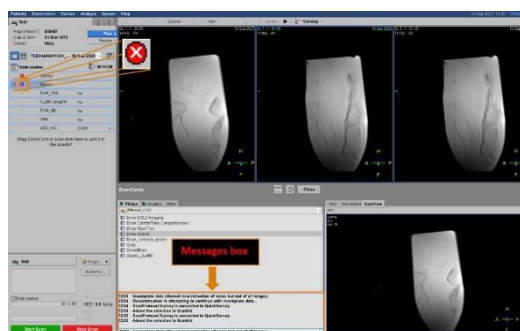
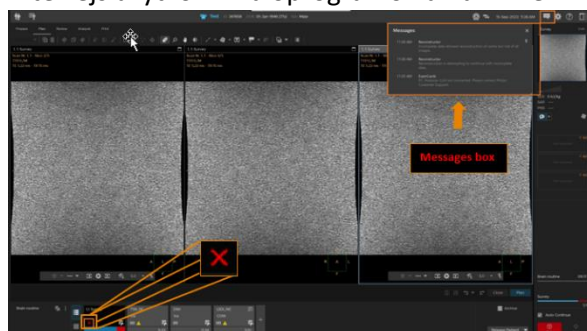


- 4.3. Gdy dojdzie do przerwania skanowania, w oknie komunikatów wyświetlą się odpowiednie wiadomości oraz symbol (patrz przykłady na ilustracjach 5 i 6).
- 4.3.1. Sprawdzić stan komunikatów o błędach w interfejsie użytkownika. Kliknąć okno komunikatów, aby je rozwinąć, jeśli poprzednie komunikaty są ukryte. Patrz pomarańczowe ramki na ilustracjach 5 i 6. Jeśli to możliwe, wyeliminować problem związany z wyświetlanym błędem i kontynuować skanowanie, np.:
 - „RF door must be closed while performing scan. Scan aborted.” („Drzwi ekranujące RF muszą być zamknięte podczas wykonywania skanu. Przerwano skanowanie.”)
 - „Patient support is moved while scanning, scan stopped.” („Stół pacjenta uległ przesunięciu podczas skanowania. Zatrzymano skanowanie.”)
 - „Coil A (or B) failure, coil disconnected?”. (Awaria cewki A (lub B). Cewka odłączona?)

Ilustracja 5. Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R11.

Ilustracja 6.

Interfejs użytkownika oprogramowania w wer. R5.



- 4.3.2. Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji wystąpi pięć razy z rzędu, należy natychmiast przerwać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips w celu opisanie problemu:
 - Brak komunikatu o błędzie w oknie komunikatów
 - Znaczenie komunikatu o błędzie nie jest jasne
- 4.3.3. Komunikat o błędzie „Gradient amplifier Rack Fault” („Awaria modułu wzmacniacza gradientowego”) występuje dwa razy lub przed skanowaniem przerwany bez wystąpienia żadnego błędu bądź po skanowaniu przerwany bez wystąpienia żadnego

błędu; w takim przypadku należy natychmiast zatrzymać skanowanie i skontaktować się z serwisem firmy Philips, aby opisać problem.

4.3.4. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z sytuacji opisanej w punktach 4.3.2 lub 4.3.3 nie należy podejmować prób wykonywania kolejnych/dodatkowych skanów, w tym jakichkolwiek skanów z użyciem fantomu, do czasu sprawdzenia systemu przez przedstawiciela serwisu firmy Philips i dopuszczenia systemu do użytku.

4.4. W przypadku zauważenia dymu i/lub ognia:

- Natychmiast zatrzymać skanowanie i ewakuować pacjenta oraz personel z sali badań.
- W przypadku wykrycia rozwijającego się pożaru należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami awaryjnymi w przypadku pożaru w szpitalu, które mogą obejmować wyłączenie zasilania całego systemu i/lub pola magnetycznego za pomocą przycisku awaryjnego wyłączenia magnesu.
- Nie podejmować prób dalszego skanowania.
- Natychmiast skontaktować się z serwisem firmy Philips.

4.5. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy znają procedury awaryjne obowiązujące w placówce określone w instrukcji obsługi w rozdziale 2, Bezpieczeństwo:

Procedury awaryjne

Użytkownik jest zobowiązany do ustanowienia procedur awaryjnych w następujących sytuacjach:

- *Nagłe przypadki medyczne*
- *Pożar*
- *Nagły wypadek wymagający natychmiastowego wyłączenia pola magnetycznego*
- *Uwolnienie gazowego helu w pracowni rezonansu magnetycznego*

Systemy MR firmy Philips są wyposażone w przycisk awaryjnego zatrzymywania ruchu stołu w nagłych wypadkach.

4.6. Umieścić niniejszy dodatek B w pobliżu systemu MR, którego dotyczy problem, aby ułatwić dostęp do tego dokumentu.

4.7. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.