



Magnetska rezonancija

FSN781 00484

prosinac 2018.

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin

Dodatno fiksiranje (pričvršćivanje) stropnih zvučnika MR sustava

Poštovani korisniče,

u MR sustavima tvrtke Philips otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ili korisnike ako se ponovno manifestira. Svrha ove obavijesti FSN 781 00484 jest obavijestiti vas o sljedećem:

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

S poštovanjem,

Hrvoje Matovinović

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Sustavi Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin
OPIS PROBLEMA	<p>MR sustavi tvrtke Philips standardno su opremljeni dvama stropnim zvučnicima koji su smješteni s prednje i sa stražnje strane MR sustava. Ti zvučnici omogućuju komunikaciju između rukovatelja u sobi za pregled i pacijenta te provode stereoglazbu ili ambijentalni zvuk. Ti su zvučnici u većini slučajeva fiksirani na spuštenom stropu sobe za MR pregled u skladu sa servisnim informacijama tvrtke Philips. Referentni podaci za planiranje (PRD) tvrtke Philips propisuju da spuštenu strop mora biti dovoljno snažan da izdrži zvučnike od 25 N.</p> <p>No u vrlo rijetkim slučajevima, uslijed vanjskih utjecaja (održavanja bolničkih prostorija, proboja vode, degradacije fiksacije zvučnika) tijekom životnog vijeka MR sustava, stropni zvučnici mogu pasti sa svojih položaja i biti uvučeni u magnetsko polje MR sustava.</p>
MOGUĆA OPASNOST	<p>U slučaju pada stropnog zvučnika ili stropne ploče sa zvučnikom, magnetsko polje uvući će zvučnik u MR sustav. To potencijalno može uzrokovati sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ozbiljnu ozljedu pacijenta, rukovatelja ili drugih osoba u sobi za pregled - oštećenje MR sustava, npr. poklopaca. <p>Ozbiljnost takvih događaja ovisi o mjestu i načinu udarca stropnog zvučnika ili ploče ako padne na osobu ili sustav.</p>
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	<p>Svi prethodno navedeni MR sustavi isporučeni su s dvama zvučnicima tvrtke Philips. Korisnik može vizualno provjeriti jesu li stropni zvučnici montirani na strop.</p> <p>Napomena: kod nekih su korisnika stropni zvučnici montirani na zid s kućištem i ne predstavljaju rizik kao što je naveden ovdje. Uslijed toga, ova se obavijest ne odnosi na zvučnike montirane na zid.</p>
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	<p>Preporučuje se da korisnik poduzme sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provjeri jesu li zvučnici montirani na strop - vizualno provjeri postoje li znakovi degradirane fiksacije, npr. proboj vode, diskoloracija stropnih ploča, loše postavljene ploče - u slučaju sumnje na nedovoljnu fiksaciju, nemojte je sami pokušati popraviti, već se odmah obratite lokalnom predstavniku servisa ili tvrtke Philips.

<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Instalirat će se dodatna fiksacija uz FCO78100484. Nemagnetska mehanička veza fiksirat će se na stropne zvučnike i učvrstiti na vanjsku točku fiksacije, tj. na vrh stropa, potporne šipke na spušenom stropu itd.</p> <p>FCO78100484, uz obavezno vrijeme prekida rada od pola sata, besplatan je. Dodatne pojedinosti zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Philips.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-949 Fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</p>