

Magnetic Resonance

FSN78100484

Grudzień 2018 r.

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego**

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

### **Dodatkowe mocowanie głośników sufitowych systemu MR**

Szanowni Państwo!

W systemach MR firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejszy dokument FSN 78100484 ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego  
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

**Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.**

**Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11**

**e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

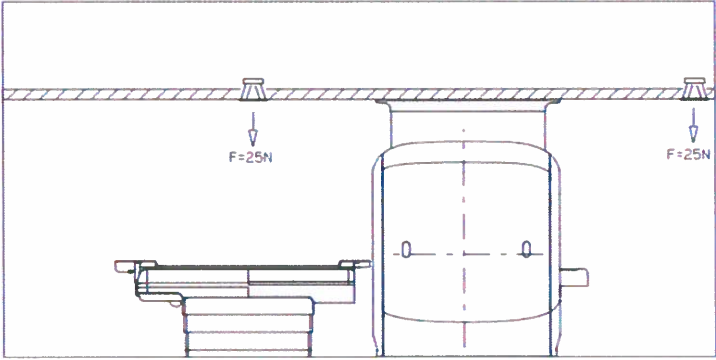
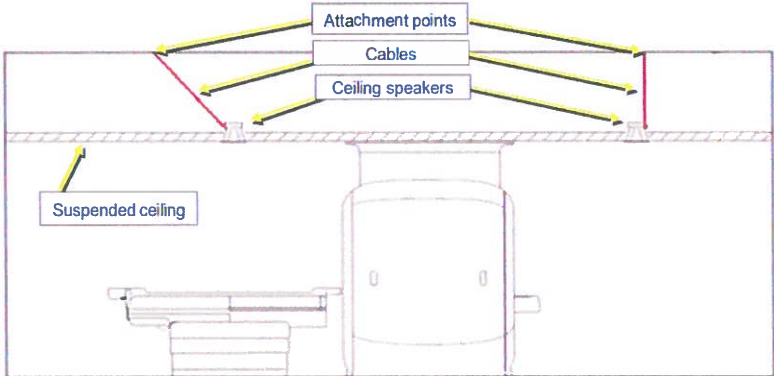
Z poważaniem



Paul Sherlock  
Head of Quality and Regulatory BIU,  
Magnetic Resonance Imaging

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Systemy Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Systemy MR firmy Philips są standardowo wyposażone w dwa głośniki sufitowe, które umieszcza się z przodu i/lub z tyłu systemu. Głośniki umożliwiają porozumiewanie się operatora znajdującego się w sali badań z pacjentem, a także odtwarzanie muzyki w stereo lub dźwięków systemu Ambient Experience. W większości przypadków mocuje się je w suficie podwieszanym w sali badań zgodnie z instrukcjami serwisowymi firmy Philips. Według dokumentu Planning Reference Data (PRD) firmy Philips sufit podwieszany musi być na tyle mocny, aby utrzymać głośniki, na które oddziałuje siła przyciągania równa 25 N.</p> <p>W bardzo rzadkich przypadkach, w wyniku oddziaływania czynników zewnętrznych (prace konserwacyjne przeprowadzane na terenie szpitala, wycieki wody, zużycie mocowania głośników) na system MR w okresie jego eksploatacji, może dojść do odpadnięcia głośników z sufitu i ich wciągnięcia do systemu MR przez pole magnetyczne.</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>W sytuacji gdy głośnik sufitowy lub płyta sufitowa z zamocowanym w niej głośnikiem odpadną z sufitu, zostaną wciągnięte do systemu MR przez pole magnetyczne. Możliwe zagrożenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poważne obrażenia ciała pacjenta, operatora oraz innych osób znajdujących się w sali badań.</li> <li>- Uszkodzenie systemu MR, np. jego osłon.</li> </ul> <p>Stopień powyższych zagrożeń zależy od tego, gdzie i w jaki sposób osoba lub system zostaną uderzone przez głośnik sufitowy lub płytę sufitową.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Wszystkie wyżej wymienione systemy MR są sprzedawane w zestawie z dwoma głośnikami firmy Philips. Klient może sprawdzić wzrokowo, czy zostały one zamontowane w suficie.</p> <p>Uwaga: W niektórych szpitalach głośniki sufitowe zostały zamontowane na ścianie z użyciem specjalnej obudowy, co nie stwarza takiego zagrożenia jak montaż w suficie. Z tego względu niniejsze zawiadomienie nie dotyczy głośników, które zostały zamontowane na ścianie.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Zaleca się, aby klienci przeprowadzili następujące kontrole i podjęli następujące działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy głośniki zostały zamontowane w suficie.</li> <li>- Jeśli tak, należy sprawdzić, czy nie doszło do pogorszenia stanu mocowania, tzn. czy nie występują zacieki wodne, zmiany koloru płyt sufitowych lub ich nieprawidłowe ułożenie.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- W przypadku podejrzeń, że mocowanie może być niewystarczające, nie należy korygować go samodzielnie. W takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym serwisem/przedstawicielem firmy Philips.</li> </ul> 
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b></p>	<p>W ramach akcji naprawczej o numerze FCO78100484 zainstalowane zostanie dodatkowe mocowanie. Będzie to „niemagnetyczne” mechaniczne mocowanie zabezpieczające, które zostanie przymocowane do głośników sufitowych oraz do zewnętrznego punktu mocowania, np. sufitu znajdującego się nad sufitem podwieszanym, stelaża sufitu podwieszanego itp.</p>  <p>Realizacja akcji naprawczej FCO78100484 będzie wymagała półgodzinnej przerwy w pracy pracowni i będzie nieodpłatna. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Philips.</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:  <b>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.</b>  <b>Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11</b>  <b>e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></b></p>

