

KIIRELOOMULINE — ohutusteade Meditsiiniseadme parandus

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

MR-süsteemi laekõlarite täiendav kinnitus (klamber)

Lugupeetud klient!

Philipsi MR-süsteemides on tuvastatud viga, mille taasilmnemine võib ohustada patsiente või kasutajaid. See ohutusteade FSN 781 00484 teavitab teid järgmisest:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida kliendid ja kasutajad peaksid võtma patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee ;

Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele.

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Paul Sherlock
Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste üksuse juht, BIU
Magnetresonantstomograafia

KAHJUSTATUD TOOTED	Süsteemid Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Philipsi MR-süsteemide standardvarustusse kuuluvad kaks laekõlarit, mis paiknevad MR-süsteemi eesmisel ja/või tagumisel osal. Kõlarite abil saavad uuringuruumis viibiv kasutaja ning patsient omavahel suhelda ja kuulata stereomuusikat või lõdvestava keskkonna loomiseks mõeldud helisid. Enamikel juhtudel on kõlarid Philipsi hooldusjuhiste kohaselt MR-uuringuruumi ripplae külge kinnitatud. Philipsi planeerimise võrdlusandmete järgi peab ripplagi olema piisavalt tugev 25 N kõlarite jaoks.</p> <p>Sellegipoolest võivad laekõlarid väga harvadel juhtudel välise mõjurite tõttu (haiglahoone hooldus, veelekked, kõlari kinnituse kahjustumine) MR-süsteemi eluea jooksul oma kohalt alla kukkuda ning magnetvälja toimel MR-süsteemi külge tõmbuda.</p>
KAASNEV OHT	<p>Juhul, kui laekõlar või seda hoidev laeplaat alla kukub, tõmbab magnetväli selle MR-süsteemi külge. See võib kaasa tuua järgmise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patsiendi, kasutaja või muu uuringuruumis viibiva isiku raske kehavigastus; - MR-süsteemi, nt katete vigastamine. <p>Sündmuse tõsidusaste oleneb sellest, kas, kuhu ja kuidas laekõlar või laeplaat inimest või süsteemi tabab.</p>
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>Kõik eespool loetletud MR-süsteemid tarnitakse kahe Philipsi kõlariaga. Klient saab vaatluse teel kontrollida, kas laekõlarid on lae külge kinnitatud.</p> <p>Märkus. Mõne kliendi juures on laekõlarid seinapaigalduskarbi abil seinale kinnitatud, millega ei kaasne kirjeldatud ohtu. Seega ei puuduta teatis seinale kinnitatud kõlareid.</p>
KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Kliendil soovitatakse kontrollida/teha järgmist.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollige, kas kõlarid on lae külge kinnitatud. - Kontrollige vaatluse teel, kas on näha kinnituse kahjustumist, nt veelekked, laeplaatide värvi muutusi, halvasti paigutatud plaate. - Kui kahtlustate, et kinnitus võib olla liiga nõrk, ärge parandage seda ise, vaid võtke otsekohe ühendust kohaliku hooldusteenuse või Philipsi esindajaga.

<p>PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED</p>	<p>Parandusmeetme FCO78100484 raames paigaldatakse täiendav kinnitus. See mittemagnetiline mehaaniline turvakinnitus kinnitatakse laekõlari(te) külge ja ankurdatakse eraldiseisvasse kinnituskohta, nt lae, ripplae kinnitusvarraste vms külge.</p> <p>Meede FCO78100484, millega kaasneb 0,5 h pikkune tööseisak, on tasuta. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga.</p>
<p>LISATEAVE JA TUGI</p>	<p>Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>