

**Ohutusteade**

**Teavituse värskendus**

**CombiDiagnost R90 ja ProxiDiagnost N90**

Komponendi kahjustus lühise tõttu ja laua seiskumine patsiendilaua katkise kaabli tõttu

Veebruar 2023

**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.

Palun säilitage see kiri oma andmete jaoks.

Lugupeetud klient!

Philips on teid varem teavitanud probleemidest, mis on seotud potentsiaalse komponendi kahjustusega lühise tõttu (CombiDiagnost R90, ProxiDiagnost N90) ja potentsiaalse laua seiskumisega patsiendilaua katkise kaabli tõttu (ainult ProxiDiagnost N90), mis võivad tekitada riski patsientide ja/või kasutajate jaoks. Käesolev värskendatud ohutusteade asendab varem saadud kirja ja sisaldab järgmisi värskendusi:

- Jaotis 1 – probleemi 1 kirjeldust on värskendatud, et kaasata elektrilise põlengu võimalus.
- Jaotis 2 – probleemi 1 alla on lisatud järgmised ohud/kahjustused: põletused, asfüksia, hilinenud diagnoos, vajadus viia läbi täiendav skannimine ja/või intravenoosse kontrastaine manustamise kordamine.
- Jaotis 3 – on lisatud joonis 3, et selgesti viidata märgise asukohale süsteemis.
- Jaotis 4 – on värskendatud kliendi toiminguid, et kaasata nõuanne elektrilise põlengu korral.

**1. Probleemi olemus ja selle ilmnemistingimused**

**Probleem 1: komponendi kahjustus lühise tõttu (CombiDiagnost R90 ja ProxiDiagnost N90):**

Kui süsteemis CombiDiagnost R90 või ProxiDiagnost N90 esineb ülepinget / voolu kõikumist, siis võib see põhjustada lühise olukorra peakilbis (M-kilbis). M-kilp on füüsiliselt eraldatud, ent asub pildinduse komplekti juures või selle läheduses. Philips on tuvastanud, et ülepinge mõjutab elektromagnetiliste häiringute (EMI) filtriplaati, mis mõjutab M-kilbi sees sisalduvat süsteemi toitejaotusseadet (SPDU). Kui see probleem tekib, siis võib kasutaja kogeda ühte või mitut järgnevat:

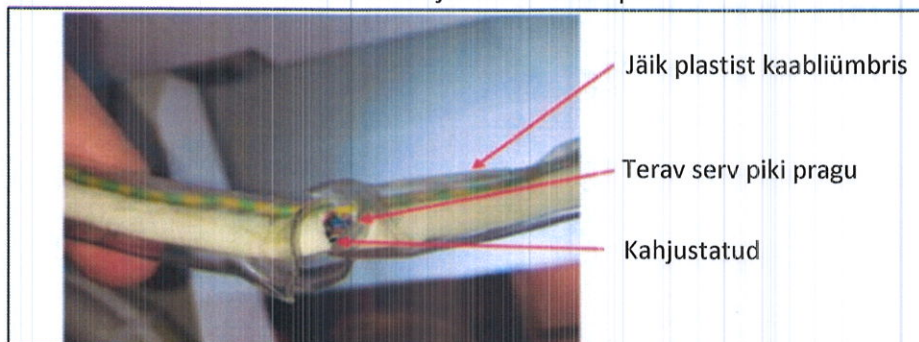
- Elektrilist põlengut M-kilbi sees
- Näha M-kilbist väljuvat suitsu või tunda selle lõhna
- Kuulda M-kilbist tulevat paukuvat heli

2023. aasta veebruari seisuga pole Philipsile kõrvalnähtudest teatatud.

**Probleem 2: laua seiskumine patsiendilaua katkise kaabli tõttu (ainult ProxiDiagnost N90):**

Seadme ProxiDiagnost N90 laual asub patsiendilaua all kaabel, mis on kaetud plastist ümbrisega, mis võib praguneda ja kaablit kahjustada (vaata joonis 1). Kui patsiendilaua kaabel on kahjustatud või puruneb, siis ei pruugi kasutajal olla võimalik laua kallutamise liigutusi algatada. Ent kui kaabel puruneb, siis vabastatakse pidurdusmehhanism, aga süsteem on kõigis suundades tasakaalustatud, mis takistab laua liikumist. Laua saab kallutamise lülitit kasutades siiski veel 0° asendisse tagasi viia ja patsiendi saab ohutult laua pealt eemaldada.

Joonis 1. Kahjustatud kaabli pilt



2023. aasta veebruari seisuga pole Philipsile kõrvalnähtudest teatatud.

Märkus: probleem 2 ei ole seotud probleemiga 1.

## 2. Probleemiga seotud oht/kahju

### **Probleem 1: komponendi kahjustus lühise tõttu (CombiDiagnost R90 ja ProxiDiagnost N90):**

Kui komponentide ülekuumenemise tõttu tekib tuld või suitsu, siis võib risk patsientidele või operaatoritele hõlmata järgmist:

- Põletusi
- Suitsu sissehingamist
- Asfüksiat

Lisaks võib komponentide ülekuumenemine mõjutada süsteemi toimivust, mille tagajärgedeks on:

- Hilinenud diagnoos
- Vajalik on viia läbi täiendav skannimine
- Intravenoosse kontrastaine manustamise kordamine

See probleem võib tuua kaasa ka vara kahjustusi.

### **Probleem 2: laua seiskumine patsiendilaua katkise kaabli tõttu (ainult ProxiDiagnost N90):**

Kui see probleem tekib, siis on võimalik, et diagnoosimine hilineb või on vajalik viia läbi täiendav skannimine.

## 3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

### **Sihtotstarve.**

CombiDiagnost R90 on multifunktsionaalne üldine R/F-süsteem. See sobib kõigi rutiinsete radiograafiliste ja fluoroskoopiliste uuringute jaoks, sealhulgas erivaldkondade jaoks nagu angiograafia või pediaatria, va mammograafia.

ProxiDiagnost N90 on multifunktsionaalne üldine R/F süsteem. See sobib kõigi rutiinsete radiograafiliste ja fluoroskoopiliste uuringute jaoks, sealhulgas erivaldkondade jaoks nagu angiograafia või pediaatria, va mammograafia.

### **Mõjutatud süsteemide kindlakstegemine:**

Mõjutatud süsteemide mudeli nimetus, mudeli number (REF) ja seerianumber (SN) on loetletud lisas A. Mudeli nimetuse, mudeli numbri (REF) ja seerianumbri (SN) võib leida süsteemi märgiselt, nagu on viidatud joonisel 2. Märgise asukohta on kirjeldatud joonisel 3.

