



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

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

Zusätzliche Befestigung (Griff) der Deckenlautsprecher des MR-Systems

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den MR-Systemen von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung FSN 781 00484 möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

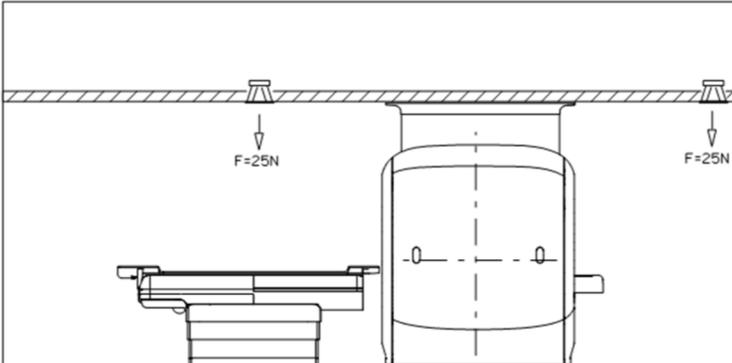
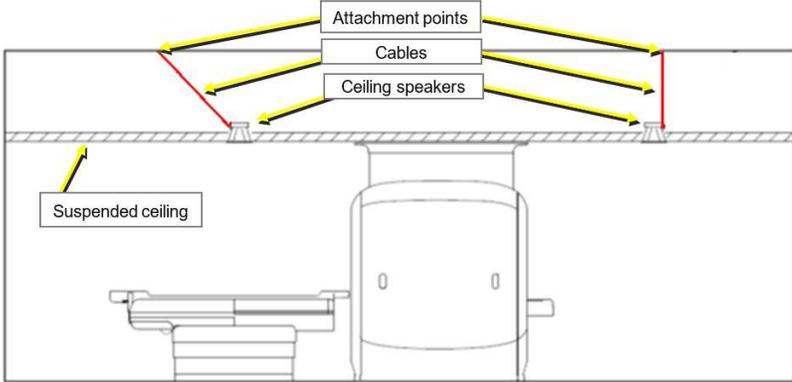
Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

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

BETROFFENE PRODUKTE	Systeme Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>MR-Systeme von Philips sind standardmäßig mit zwei Deckenlautsprechern ausgestattet, die sich vorne oder hinten am MR-System befinden. Die Lautsprecher ermöglichen die Kommunikation zwischen dem Anwender im Untersuchungsraum und dem Patienten sowie das Abspielen von Musik bzw. der Audiofunktion von Ambient Experience. Die Lautsprecher sind nach den Philips Wartungsanweisungen in den meisten Fällen in die Zwischendecke des MR-Untersuchungsraums eingelassen. Gemäß den Planungsreferenzdaten (PRD) von Philips muss die Zwischendecke stabil genug sein, um Lautsprecher mit einer Kraft von 25 N halten zu können.</p> <p>In sehr seltenen Fällen jedoch könnten sich die Lautsprecher im Laufe der Lebensdauer des MR-Systems aufgrund äußerer Einflüsse (krankenhauseigene Wartungstätigkeiten, Wassereintritte, Beeinträchtigung der Lautsprecherbefestigung) aus ihrer Verankerung lösen und durch das Magnetfeld in das MR-System gezogen werden.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Falls ein Lautsprecher oder eine Deckenkachel mit dem Lautsprecher herunterfällt, wird der Lautsprecher durch das Magnetfeld in das MR-System gezogen. Die möglichen Folgen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ernsthafte Verletzung eines Patienten, Anwenders oder weiterer Personen im Untersuchungsraum - Schaden am MR-System, z.B. Abdeckungen <p>Der Schweregrad eines solchen Vorfalls hängt davon ab, wo, wie und ob der Deckenlautsprecher oder die Deckenkachel eine Person oder das System trifft.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Alle oben genannten MR-Systeme wurden mit zwei Philips Lautsprechern ausgeliefert. Der Kunde kann eine Sichtprüfung durchführen, um festzustellen, ob die Lautsprecher stabil in der Decke montiert sind.</p> <p>Hinweis: Bei manchen Kunden sind die Lautsprecher mit einem Wandhalterungsset an der Wand montiert, bei dem dieses Risiko nicht besteht. Deshalb sind Wandlautsprecher nicht von dieser Benachrichtigung betroffen.</p>

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Dem Kunden werden folgende Überprüfungen bzw. Maßnahmen empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfen, ob die Lautsprecher an der Decke montiert sind. - Sichtprüfung auf eine Beeinträchtigung der Befestigung vornehmen: z.B. Wassereintrüche, Verfärbung der Deckenkacheln, schlecht angebrachte Deckenkacheln. - Bei Verdacht auf eine ungenügende Befestigung korrigieren Sie die Befestigung nicht selbst, sondern wenden Sie sich umgehend an den Philips-Kundendienst. 
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Über die FCO78100484 wird eine zusätzliche Befestigung installiert. Diese „nicht-magnetische“ mechanische Sicherheitsverbindung wird an den Deckenlautsprechern angebracht und an einem externen Befestigungspunkt verankert, z.B. der Hauptdecke, den Zwischendeckenaufhängungen, usw.</p>  <p>Die FCO78100484 ist kostenfrei und erfordert eine halbstündige Ausfallzeit. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.</p>

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000
--	--