

## **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

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

### **Extra bevestiging (grip) van de luidsprekers van het MR-systeem aan het plafond**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd in de Philips MR-systemen dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht FSN 781 00484 willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)40 7001210

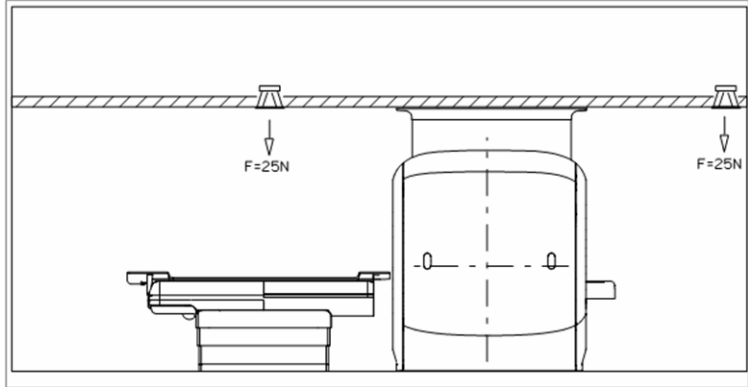
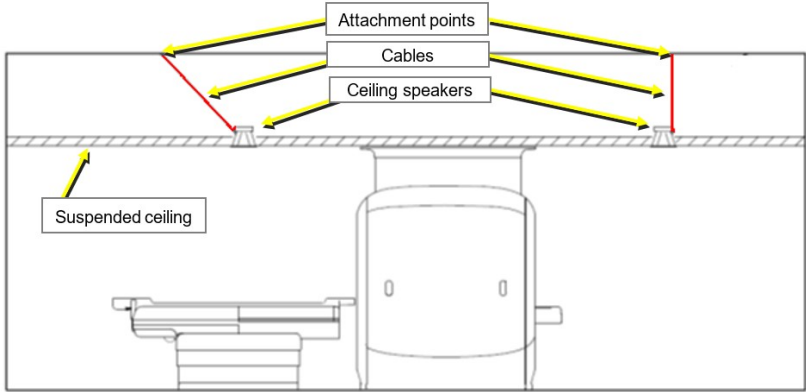
Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin systems
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	<p>De Philips MR-systemen zijn standaard uitgerust met twee plafondluidsprekers aan de voor- en/of achterkant van het MR-systeem. Via deze luidsprekers kunnen de operator in de onderzoeksruimte en de patiënt met elkaar communiceren en kan er muziek in stereo of audio voor de 'ambient experience' worden afgespeeld. Deze luidsprekers zijn in de meeste gevallen in het verlaagde plafond van de MR-onderzoeksruimte gemonteerd, conform de service-instructies van Philips. Philips beschrijft in de PRD (Planning Reference Data, planningsreferenties) dat het verlaagde plafond sterk genoeg moet zijn om luidsprekers van 25 N te kunnen houden.</p> <p>Vanwege externe invloeden op het MR-systeem (onderhoud aan het ziekenhuis, lekkage, aantasting van luidsprekerbevestiging) kunnen de luidspreker(s) loskomen van het plafond en naar het MR-systeem toe worden getrokken door het magnetische veld.</p>
<b>GEVAREN</b>	<p>De plafondluidspreker of plafondtegels met luidspreker wordt door het magnetisch veld het MR-systeem ingetrokken als die naar beneden valt. Dit kan resulteren in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zware verwonding van een patiënt, een operator of andere personen in de onderzoeksruimte</li> <li>- schade aan het MR-systeem, bijvoorbeeld aan de afdekking</li> </ul> <p>De ernst van de situatie hangt af van waar, hoe en of de plafondluidspreker/-tegels de persoon of het systeem raakt.</p>
<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	<p>Alle MR-systemen hierboven zijn geleverd met de twee Philips-luidsprekers. U kunt zelf kijken of de plafondluidsprekers aan het plafond zijn gemonteerd.</p> <p>Let op: in sommige gevallen zijn de plafondluidsprekers aan de muur bevestigd met een montageframe voor muren. Hierbij ontstaat niet hetzelfde gevaar. De waarschuwing geldt daarom niet voor luidsprekers die aan de muur zijn gemonteerd.</p>

<p><b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<p>Klanten worden geacht de volgende zaken te controleren/ondernemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of de luidsprekers aan het plafond zijn gemonteerd.</li> <li>- Ga op zoek naar signalen voor aantasting van de bevestiging: bijvoorbeeld lekkage, kleurveranderingen in de plafondtegels of slecht gepositioneerde plafondtegels.</li> <li>- Als u vermoedt dat een luidspreker niet goed genoeg is bevestigd, probeer de bevestiging dan niet zelf te repareren. Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Philips bij u in de buurt.</li> </ul>  <p>The diagram shows a cross-section of a ceiling with two speakers. Two downward-pointing arrows labeled 'F=25N' indicate the force applied to the ceiling at the mounting points of the speakers.</p>
<p><b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b></p>	<p>Er wordt een extra bevestiging gemonteerd via FCO78100484. Deze mechanische veiligheidsverbinding is niet magnetisch en bevestigt de plafondluidsprekers aan een extern bevestigingspunt, zoals de binnenkant van het dak, constructie van het systeemplafond, etc.</p>  <p>The diagram illustrates the safety connection system. It shows a 'Suspended ceiling' below a main ceiling. 'Attachment points' are marked on the main ceiling. 'Cables' connect these points to 'Ceiling speakers' mounted on the suspended ceiling.</p> <p>De FCO78100484 is gratis, maar het systeem kan een half uur lang niet worden gebruikt. Neem contact op met uw Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie.</p>
<p><b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b></p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)40 7001210</p>