

DRINGEND – SICHERHEITSMITTEILUNG

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream für XR und 3.0T

Bei Verwendung des manuellen Modus lässt sich die Tischplatte möglicherweise nicht vollständig ein- oder ausfahren

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.

August 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem bei den Magnetresonanzenzsystemen (MR-Systemen) Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX und SmartPath to dStream für XR und 3.0T festgestellt, das eine Gefahr für die Patienten bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Problem festgestellt, das zu einem Festklemmen des Tisches führen kann, wenn zum Bewegen des Tisches nur der manuelle Modus verwendet wird. Bitte beachten Sie, dass der motorisierte Modus von diesem Problem nicht betroffen ist. Das Problem kann bei Verwendung des manuellen Modus auftreten und ist auf die Interaktion zwischen dem Zahnradprofil und dem Flexrack der horizontalen Antriebseinheit (Horizontal Drive Unit, HDU) zurückzuführen. Die HDU bewegt die Tischplatte des MR-Systems primär mit der motorisierten Funktion, doch alternativ wird auch eine sekundäre manuelle Funktion bereitgestellt, falls die motorisierte horizontale Tischplattenbewegung nicht korrekt funktioniert oder falls es notwendig ist, einen Patienten aus dringenden Gründen schnell aus der Magnetöffnung zu entfernen.

Der Tisch kann festklemmen, wenn bei der HDU eines MR-Systems die beiden folgenden Bedingungen gleichzeitig vorliegen:

- 1) Das Zahnradprofil ist nicht abgerundet, UND
- 2) Das Flexrack ist leicht verbogen.

Wenn diese beiden Bedingungen zutreffen, kann – ausschließlich bei Verwendung des manuellen Modus – die Ausfahrbewegung der Tischplatte blockiert werden. Bei Verwendung der primären motorisierten Funktion wird die Bewegung nicht blockiert, weil das Zahnradprofil und das Flexrack an einem anderen Punkt ineinandergreifen als beim manuellen Modus.

Bis einschließlich Juli 2021 haben wir keine Kundenreklamationen in diesem Zusammenhang erhalten.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Es kann zu einer potenziellen Verzögerung bei der Entfernung eines Patienten aus der Magnetöffnung kommen, was wiederum eine Verzögerung einer erforderlichen Behandlung nach sich ziehen kann. Falls es notwendig ist, einen Patienten aus dringenden Gründen mit der manuellen Funktion schnell aus der Magnetöffnung zu entfernen, kann es zu einer potenziellen Verzögerung kommen, da die manuelle Funktion möglicherweise klemmt und der Anwender stattdessen die motorisierte Funktion verwenden muss. Bei der motorisierten Tischbewegungsfunktion wird der Tisch langsamer als bei der manuellen Funktion bewegt, was zu einer Verzögerung von 15 bis 90 Sekunden bei der Entfernung des Patienten führen kann. Bitte beachten Sie, dass dieses Problem keine Auswirkungen auf die motorisierte Funktion zur Durchführung von Tischbewegungen hat.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Produktcode	Produktbeschreibung	Produktcode	Produktbeschreibung
781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3.0T
781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
781260	SmartPath to dStream für 1.5T	781270	SmartPath to dStream für XR und 3.0T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

*Der Produktcode Ihres Systems ist auf dem Typenschild des Systems angegeben, das sich im Technikraum befindet.

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Philips bittet die Kunden, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Prüfen, ob die manuelle Funktion richtig funktioniert:

Führen Sie bitte baldmöglichst die folgenden Schritte durch:

1. Die Tischplatte mit dem Kippschalter in die Magnetöffnung fahren, bis sie sich nicht weiter einfahren lässt.
2. Die Tisch-Notstopptaste drücken, die sich seitlich am Patiententisch befindet.
3. Die Tischplatte manuell aus der Magnetöffnung ziehen, bis sie die vollständig ausgefahrene Position erreicht.
4. Die Fortsetzungstaste drücken, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen.
5. Wenn sich die Tischplatte ungehindert aus der Magnetöffnung herausbewegen lässt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, und das MR-System kann weiterhin wie gewohnt entweder im primären motorisierten Modus oder im manuellen Modus verwendet werden.
6. Wenn sich die Tischplatte nicht ungehindert bewegen lässt, bitte unverzüglich das Customer Care Center (**0800 80 3000**) verständigen und auf FCO78100527 verweisen, um den Besuch eines Philips Kundendiensttechnikers in Ihrer Einrichtung zu veranlassen, bei dem die HDU in Ihrem MR-System inspiziert und repariert wird. Bis der Philips Kundendienst Ihre Einrichtung besucht, kann die primäre motorisierte Funktion des MR-Systems weiterhin verwendet werden.

2. Kommunikation mit Anwendern des MR-Systems:

1. Bitte Ihre Mitarbeiter darüber informieren, dass sie die primäre motorisierte Funktion des MR-Systems weiterhin nutzen können. Das an der HDU festgestellte Problem tritt im motorisierten Modus nicht auf. Wenn die manuelle Funktion genutzt wird und nicht korrekt funktioniert, muss die Tischbewegung mit der primären motorisierten Funktion durchgeführt werden.
2. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt und die damit verbundene Gefahr/das damit verbundene Risiko bekannt ist.
3. Diese Mitteilung im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.

5. **Beschreibung der von Philips MR geplanten Maßnahmen zur Problembehebung**

Als reine Vorsichtsmaßnahme wird sich ein Kundendiensttechniker von Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für einen Besuch Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, um die HDU zu überprüfen. Wenn das Problem bei der HDU festgestellt wird, tauscht der Philips Kundendiensttechniker die benötigte(n) mechanische(n) Komponente(n) aus, um das Problem zu beheben.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei Philips höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Customer Care Center (**0800 80 3000**) und verweisen auf FCO78100527.

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz:

Bei Verwendung des manuellen Modus lässt sich die Tischplatte möglicherweise nicht vollständig ein- oder ausfahren (FCO78100527).

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigegefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Philips bittet die Kunden, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Prüfen, ob die manuelle Funktion richtig funktioniert:

Führen Sie bitte baldmöglichst die folgenden Schritte durch:

1. Die Tischplatte mit dem Kippschalter in die Magnetöffnung fahren, bis sie sich nicht weiter einfahren lässt.
2. Die Tisch-Notstopptaste drücken, die sich seitlich am Patiententisch befindet.
3. Die Tischplatte manuell aus der Magnetöffnung ziehen, bis sie die vollständig ausgefahrene Position erreicht.
4. Die Fortsetzungstaste drücken, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen.
5. Wenn sich die Tischplatte ungehindert aus der Magnetöffnung herausbewegen lässt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, und das MR-System kann weiterhin wie gewohnt entweder im primären motorisierten Modus oder im manuellen Modus verwendet werden.
6. Wenn sich die Tischplatte nicht ungehindert bewegen lässt, bitte unverzüglich das Customer Care Center (**0800 80 3000**) verständigen und auf FCO78100527 verweisen, um den Besuch eines Philips Kundendiensttechnikers in Ihrer Einrichtung zu veranlassen, bei dem die HDU in Ihrem MR-System inspiziert und repariert wird. Bis der Philips Kundendienst Ihre Einrichtung besucht, kann die primäre motorisierte Funktion des MR-Systems weiterhin verwendet werden.

2. Kommunikation mit Anwendern des MR-Systems:

1. Bitte Ihre Mitarbeiter darüber informieren, dass sie die primäre motorisierte Funktion des MR-Systems weiterhin nutzen können. Das an der HDU festgestellte Problem tritt im motorisierten Modus nicht auf. Wenn die manuelle Funktion genutzt wird und nicht korrekt funktioniert, muss die Tischbewegung mit der primären motorisierten Funktion durchgeführt werden.
2. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt und die damit verbundene Gefahr/das damit verbundene Risiko bekannt ist.
3. Diese Mitteilung im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben korrekt an alle Anwender der Systeme Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX und SmartPath to dStream für XR und 3.0T weitergegeben wurden.

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**