

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X,
MR 7700 und „Upgrade to MR 7700“**

Gradientenspule kann eine Wärmequelle darstellen und potenziell zu Rauch- und/oder Brandentwicklung führen.

December 2022

Dieses Dokument richtet sich an zwei Gruppen:

- **Wenn die Seriennummer Ihres Geräts in Anhang A aufgeführt ist: Bitte nehmen Sie Ihr betroffenes MR-System sofort außer Betrieb (siehe auch Abschnitt 4 zu den vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen).**
- **Wenn die Seriennummer Ihres Geräts in Anhang B aufgeführt ist: Dieser Brief enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können (siehe auch Abschnitt 4 zu den vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen).**

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei bestimmten 3T-MR-Systemen – Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 und „Upgrade to MR 7700“ MR-Systemen („Betroffene 3T-MR-Systeme“) – festgestellt, das ein Risiko für Patienten und/oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser *DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung* möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Philips hat das Problem festgestellt, dass der Ausfall einer spezifischen Komponente in der Gradientenspule der betroffenen 3T-MR-Systeme, die in diesem Brief identifiziert werden, eine Wärmequelle darstellen und potenziell zu einer Rauch- und/oder Brandentwicklung führen kann.

Wenn die Komponente ausfällt, kann sich dies für den Anwender wie folgt zeigen:

- Gravierende Probleme mit der Bildqualität (Bildartefakte aufgrund elektrischer Störungen)
- Rauch und/oder Feuer

Philips hat zwei (2) Reklamationen zu einer Brandentwicklung im Zusammenhang mit dem Ingenia Elition MR-System erhalten. In beiden Fällen wurden keine Verletzungen oder schwerwiegende negative Konsequenzen gemeldet, doch es kam zu Sachschäden.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Im Fall einer Rauch- oder Brandentwicklung kann für Patienten oder Anwender u.a. die Gefahr von Raucheinatmung, Verbrennungen und/oder einer Asphyxie bestehen, die zu Verletzungen bis hin zum Tod führen kann. Dieses Problem könnte auch Sachschäden zur Folge haben.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

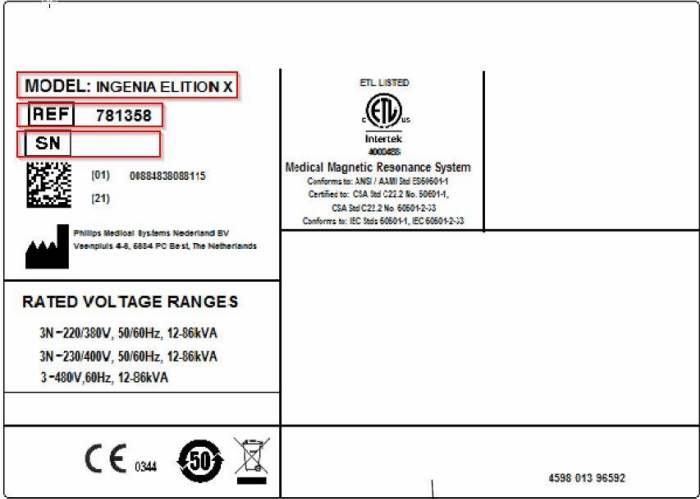
Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanzsysteme (MR-Systeme) sind medizinisch-elektrische Systeme, die für den Gebrauch als diagnostische Geräte bestimmt sind.

Dieses MR-System ermöglicht erfahrenen Anwendern die Anfertigung von Querschnittsbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren von der Innenstruktur des Kopfes, des Körpers oder der Extremitäten in jeder Ausrichtung; dazu wird die räumliche Verteilung von Protonen oder anderen Atomkernen mit einem Spin dargestellt.

Identifikation der betroffenen Systeme:

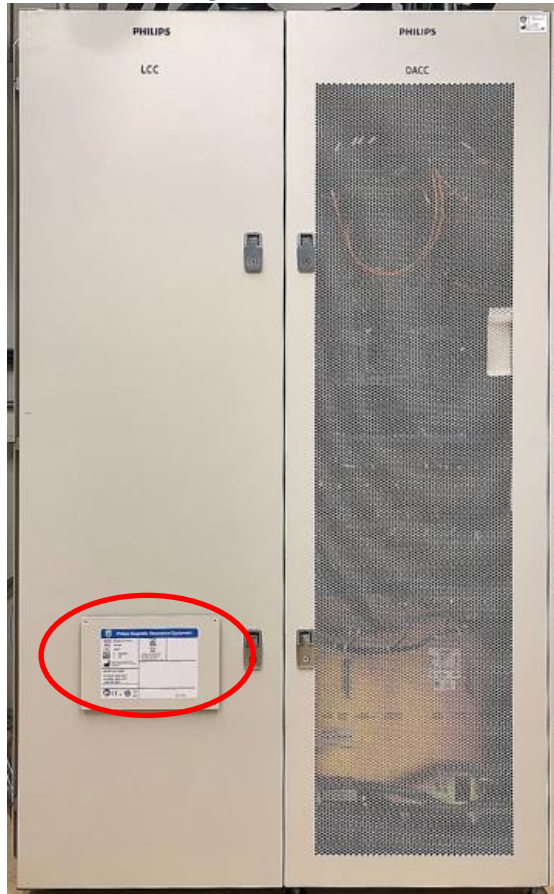
Die betroffenen 3T-MR-Systeme, einschließlich Teilenummer, Name und Seriennummer, sind in Anhang A und/oder Anhang B aufgeführt. Abbildung 1 zeigt, wo Teilenummer, Name und Seriennummer angegeben sind.

Abbildung 1. Beispielhaftes Typenschild	Produktname	Modell
 <p>MODEL: INGENIA ELITION X REF: 781358 SN: [redacted]</p> <p>ETL LISTED Intertek Medical Magnetic Resonance System Conforms to: ANSI / AAMI Std S59601-1 Certified to: CSA Std C22.2 No. 50601-1, CSA Std C22.2 No. 50601-2-33 Conforms to: IEC Std 60601-1, IEC 60601-2-33</p> <p>Philips Medical Systems Nederland BV Veenpluis 4-6, 6824 PD Best, The Netherlands</p> <p>RATED VOLTAGE RANGES 3N-220/380V, 50/60Hz, 12-86kVA 3N-230/400V, 50/60Hz, 12-86kVA 3-480V, 60Hz, 12-86kVA</p> <p>CE 0344 50 4598 013 96592</p>	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Upgrade to MR 7700	782130

Bitte prüfen Sie die Seriennummer Ihres betroffenen MR-Systems wie folgt:

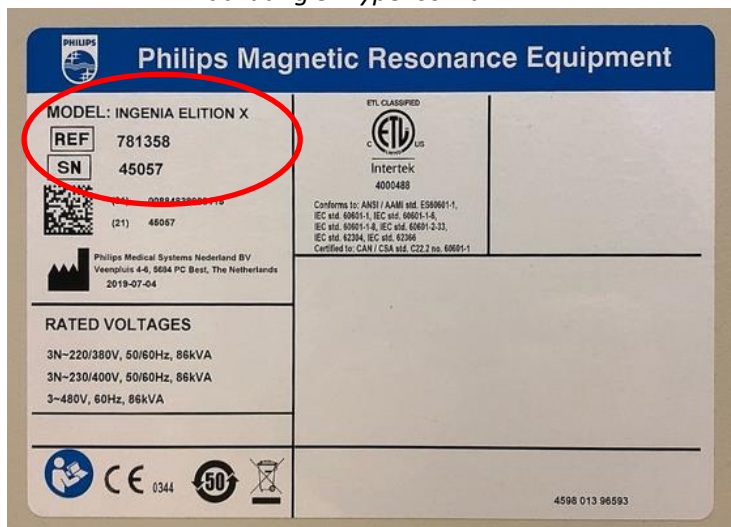
1. Den Technikraum aufsuchen.
2. Zum CombiCabinet Schrank gehen.
3. Das Typenschild an der Vordertür des LCC-Teils des Systems ausfindig machen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Vordertür des LCC



4. Die Seriennummer auf dem Typenschild ablesen (siehe Abbildung 3)

Abbildung 3: Typenschild



5. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

1. Systeme, bei denen die Funktion „SmokeDetector Interlock“ noch nicht installiert ist, sind in **Anhang A** aufgeführt. **Wenn Ihr System in Anhang A aufgeführt ist, nehmen Sie Ihr betroffenes MR-System/Ihre betroffenen MR-Systeme sofort außer Betrieb, bis SmokeDetector Interlock von Philips installiert wurde.**

- Einen Hinweis „Nicht verwenden“ am oder im Umfeld des betroffenen MR-Systems/der betroffenen MR-Systeme anbringen.
 - Diese Mitteilung im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.
 - Diese Mitteilung an alle Anwender dieses Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt und die damit verbundene Gefahr/das damit verbundene Risiko bekannt ist, bis das Problem behoben wurde.
 - Bitte das beigefügte Kundenantwortformular ausfüllen und **zeitnah**, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Briefs an Philips zurücksenden.
 - **Hinweis:** Sobald SmokeDetector Interlock auf Ihrem System installiert wurde, bitte die Empfehlungen in den Schritten 2 bis 5 befolgen.
2. Philips hat die Funktion „SmokeDetector Interlock“ auf den in **Anhang B** aufgeführten Systemen installiert. **Bitte kontrollieren Sie sofort, ob SmokeDetector Interlock auf Ihrem System installiert ist, indem Sie prüfen, ob seine Seriennummer in Anhang B aufgeführt ist.**
- Diese Mitteilung im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.
 - Diese Mitteilung an alle Anwender dieses Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt und die damit verbundene Gefahr/das damit verbundene Risiko bekannt ist, bis das Problem behoben wurde.
 - Bitte das beigefügte Kundenantwortformular ausfüllen und **zeitnah**, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Briefs an Philips zurücksenden.
3. Die Funktion „SmokeDetector Interlock“ ist in das MR-System integriert und schaltet den relevanten Teil des Systems (Gradientenverstärker) ab, wenn Rauch erkannt wird, um eine weitere Rauch- und/oder Brandentwicklung zu verhindern. Wenn SmokeDetector Interlock Rauch erkannt und den Gradientenverstärker ausgeschaltet hat:
- Den Patienten gemäß Gebrauchsanweisung vom System entfernen, da die Stromversorgung der Tischplatte noch aktiv ist.
 - Sofort den Kundendienst von Philips benachrichtigen.
4. Wenn ein Anwender Rauch, Feuer oder gravierende Probleme mit der Bildqualität bemerkt:
- Den Scan sofort beenden und den Patienten vom System entfernen.
 - Die Stromversorgung des gesamten Systems abschalten.
 - Das Magnetfeld durch Drücken des Magnet-Not-Aus-Schalters abschalten.
 - Die örtlichen Brandschutzvorschriften befolgen (z.B. Evakuierung, Alarmierung der Feuerwehr)
 - Sofort den Kundendienst von Philips benachrichtigen.
5. Dafür sorgen, dass allen Benutzern die in Kapitel 2 („Sicherheit“) der Gebrauchsanweisung beschriebenen einrichtungsspezifischen Notfallmaßnahmen bekannt sind:

Notfallmaßnahmen

Der Benutzer muss für die folgenden Situationen Notfallmaßnahmen einrichten:

- *Medizinische Notfälle*
- *Feuer*

- *Ein Notfall, der das sofortige Abschalten des Magnetfelds erfordert*
- *Die Freisetzung von Heliumgas im Untersuchungsraum*

Philips MR-Systeme verfügen über eine Not-Aus-Taste für den Tisch für den Fall, dass bei einer Bewegung der Tischplatte ein Notfall eintritt.

6. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips stellt den vorliegenden Kundenbrief als Anleitung zur Verfügung, bis die Untersuchung dieses Problems abgeschlossen ist.

Wenn Ihr System noch nicht mit SmokeDetector Interlock ausgestattet ist, wird Philips sich bis 29. November 2022 bei Ihnen melden, um einen Termin für die Installation zu vereinbaren (Referenz FCO78100529).

Philips legt größten Wert auf die Lösung des Problems und wird den Sachverhalt weiter untersuchen. Wir senden Ihnen regelmäßig aktuelle Informationen zur Entwicklung unseres Problemlösungsplans. Das erste Update erhalten Sie spätestens am 20. Januar 2023.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner vor Ort. **Tel.: 0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Gradientenspule von Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 und „Upgrade to MR 7700“ kann eine Wärmequelle darstellen und potenziell zu Rauch- und/oder Brandentwicklung führen.

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. 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/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- A. Diese Mitteilung (und ggf. einen Hinweis „Nicht verwenden“) im Umfeld des betroffenen MR-Geräts/der betroffenen MR-Geräte aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist. Bitte durch Ankreuzen des zutreffenden Kästchens unten bestätigen, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben:

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass das/die in Anhang A aufgeführte(n) betroffene(n) System(e) aus dem klinischen Betrieb entfernt wurden und dass wir den Kundenbrief und einen „Nicht verwenden“-Hinweis am oder im Umfeld des betroffenen MR-Systems/der betroffenen MR-Systeme angebracht bzw. aufgehängt/ausgelegt haben.
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass wir den Kundenbrief an dem/den in Anhang B aufgeführten System(en) angebracht oder in dessen/deren Umfeld aufgehängt/ausgelegt haben.

- B. Diese Mitteilung an alle Anwender dieses Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt und die damit verbundene Gefahr/das damit verbundene Risiko bekannt ist, bis das Problem behoben wurde.
- C. Die Anweisungen in Abschnitt 4 der Dringenden Sicherheitsmitteilung befolgen.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Dringende Medizingeräte-Korrektur erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem System arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MMM/JJJJ): _____

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

**Anhang A –
Liste der betroffenen Einheiten – Geräte, bei denen SmokeDetector Interlock zum 20. Nov. 2022
noch nicht installiert war**

Elition X									
Teilenummer: 781358					Produktname: Ingenia Elition X				
45000	45045	45107	45129	45159	45187	45218	45289	45307	45317
45008	45052	45109	45134	45177	45190	45227	45292	45308	45350
45009	45065	45111	45137	45180	45193	45246	45303	45309	45379
45036	45085	45121	45142	45181	45207	45253	45304	45310	45392
45040	45088	45127	45145	45183	45215	45257	45305	45311	45407
45043	45096	45128	45154	45184	45217	45259	45306	45312	45408
45044	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Elition X									
Teilenummer: 782107					Produktname: Ingenia Elition X				
45506	45509	45520	45525	45543	45546	45554	n/v	n/v	n/v

Elition S									
Teilenummer: 781357					Produktname: Ingenia Elition S				
46001	46012	46031	46049	46052	46061	46093	46094	46101	46119
46008	46029	46045	46050	46060	46086	n/v	n/v	n/v	n/v

Elition S									
Teilenummer: 782106					Produktname: Ingenia Elition S				
46200	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

**Anhang B –
Liste der betroffenen Einheiten – Geräte, bei denen SmokeDetector Interlock zum 20. Nov. 2022
installiert war**

Elition X									
Teilenummer: 781358					Produktname: Ingenia Elition X				
45001	45064	45106	45155	45195	45249	45300	45359	45396	45442
45025	45066	45114	45156	45197	45250	45302	45360	45397	45443
45028	45067	45115	45157	45203	45260	45313	45362	45406	45444
45029	45070	45116	45158	45204	45262	45314	45363	45409	45446
45030	45071	45118	45160	45205	45265	45319	45367	45410	45447
45031	45072	45119	45162	45210	45267	45320	45368	45411	45448
45033	45076	45120	45163	45211	45268	45323	45369	45412	45450
45034	45077	45122	45165	45212	45272	45328	45370	45416	45451
45037	45079	45123	45168	45216	45274	45330	45371	45417	45456
45039	45080	45131	45169	45219	45276	45332	45372	45419	45459
45041	45081	45136	45170	45220	45278	45333	45374	45421	45461
45042	45084	45138	45171	45222	45279	45339	45376	45426	45463
45046	45090	45139	45174	45224	45280	45340	45377	45428	45464
45047	45091	45140	45176	45228	45281	45342	45378	45432	45467
45048	45093	45141	45185	45229	45282	45344	45381	45434	45469
45049	45094	45144	45186	45231	45284	45345	45382	45435	45471
45050	45095	45148	45188	45241	45290	45348	45390	45437	45473
45056	45097	45149	45189	45242	45293	45349	45391	45438	45476
45058	45098	45151	45191	45244	45294	45352	45393	45439	45474
45061	45102	45153	45192	45248	45295	45354	45394	45441	45480
45062	45105	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Elition X									
Teilenummer: 782107					Produktname: Ingenia Elition X				
45500	45514	45524	45536	45550	45562	45573	45594	62017	62031
45501	45516	45528	45538	45552	45564	45574	45595	62019	62033
45503	45517	45530	45540	45555	45565	45577	45596	62021	62038
45504	45518	45531	45542	45556	45566	45578	45600	62023	62039
45507	45519	45532	45544	45559	45567	45580	62011	62024	62040
45508	45521	45533	45545	45560	45568	45583	62012	62027	62073
45510	45523	45534	45547	45561	45572	45589	62016	62030	62080
45511	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Elition S									
Teilenummer: 781357					Produktname: Ingenia Elition S				
46003	46015	46021	46032	46041	46053	46059	46075	46083	46095
46004	46016	46023	46033	46042	46054	46066	46076	46084	46104
46005	46017	46024	46034	46044	46055	46067	46078	46085	46107
46007	46018	46026	46036	46046	46057	46068	46081	46089	46111
46011	46019	46027	46037	46048	46058	46069	46082	46092	46121
46013	46020	46030	46039	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Elition S									
Teilenummer: 782106					Produktname: Ingenia Elition S				
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46263	46289
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46264	46304
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46268	61010
46204	46209	46215	46222	46233	46239	46245	46258	46281	61017
46205	46211	46217	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Upgrade auf Elition X Systeme									
Teilenummer: 782118					Produktname: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71052	71535	n/v

MR 7700									
Teilenummer: 782120					Produktname: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	n/v	n/v	n/v

MR 7700									
Teilenummer: 782130					Produktname: Upgrade to MR 7700				
45007	45297	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v