

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.

21. Dezember 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

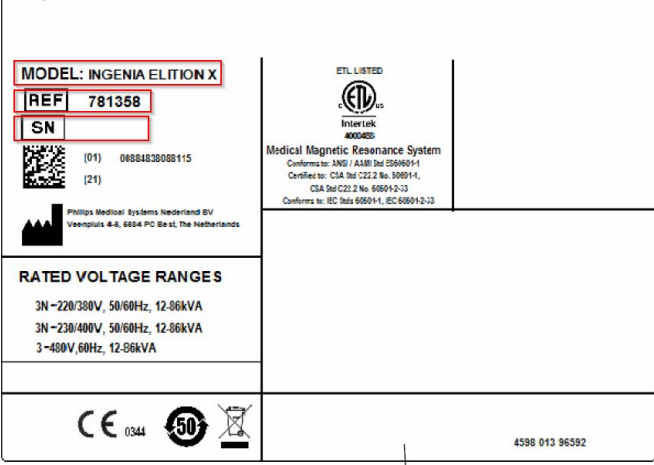
Bestimmungsgemäße Verwendung:

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:

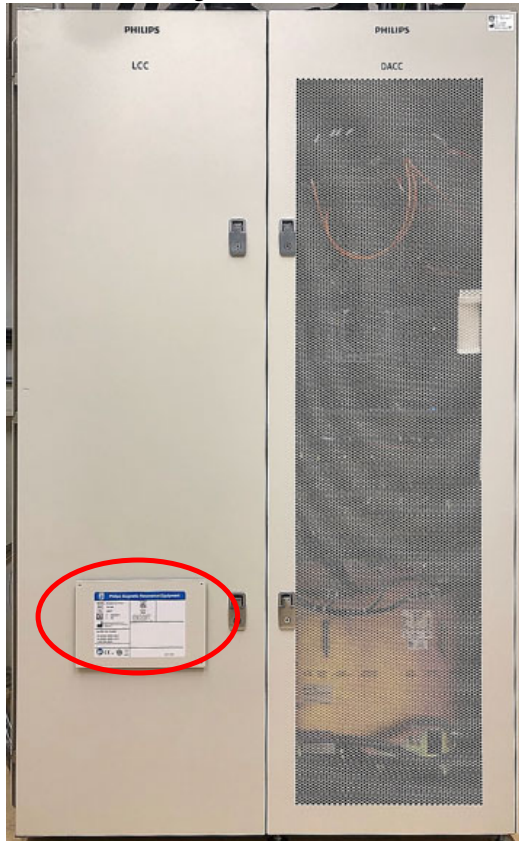
Die betroffenen 3T-MR-Systeme, einschließlich Teilenummer, Name und Seriennummer, sind in Anhang A und/oder Anhang B aufgeführt. Abbildung 1 zeigt, wo Teilenummer, Name und Seriennummer angegeben sind.

Abbildung 1. Beispielhaftes Typenschild	Produktname	Modell
	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 beigelegte 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 beigelegte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** an Philips zurück.

**Angepasster Anhang A –
Liste der betroffenen Einheiten – Geräte, bei denen SmokeDetector Interlock zum 21. Dec. 2022 noch
nicht installiert war**

Elition X									
Teilenummer: 781358					Produktname: Ingenia Elition X				
45052	45180	45183	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Teilenummer: 781357					Produktname: Ingenia Elition S				
46093	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Angepasster Anhang B –
Liste der betroffenen Einheiten – Geräte, bei denen Smoke Detector Interlock zum 21. Dec. 2022
installiert war**

Elition X									
Teilenummer: 781358					Produkt name: Ingenia Elition X				
45000	45058	45105	45142	45184	45222	45279	45333	45379	45435
45001	45061	45106	45144	45185	45224	45280	45339	45381	45437
45008	45062	45107	45145	45186	45227	45281	45340	45382	45438
45009	45064	45109	45148	45187	45228	45282	45342	45390	45439
45025	45065	45111	45149	45188	45229	45284	45344	45391	45441
45028	45066	45114	45151	45189	45231	45289	45345	45392	45442
45029	45067	45115	45153	45190	45241	45290	45348	45393	45443
45030	45070	45116	45154	45191	45242	45292	45349	45394	45444
45033	45072	45118	45155	45192	45244	45293	45350	45396	45446
45034	45076	45119	45156	45193	45246	45294	45352	45397	45447
45036	45077	45120	45157	45195	45248	45295	45354	45406	45448
45037	45080	45121	45158	45197	45249	45298	45359	45407	45450
45039	45081	45122	45159	45203	45250	45300	45360	45408	45451
45040	45084	45123	45160	45204	45253	45302	45362	45409	45456
45041	45085	45127	45162	45205	45257	45311	45363	45410	45459
45042	45088	45128	45163	45207	45259	45312	45367	45411	45461
45043	45090	45129	45165	45210	45260	45313	45368	45412	45463
45044	45091	45131	45168	45211	45262	45314	45369	45416	45464
45045	45093	45134	45169	45212	45265	45317	45370	45417	45467
45046	45094	45136	45170	45215	45267	45319	45371	45419	45469
45047	45095	45137	45171	45216	45268	45320	45372	45421	45471
45048	45096	45138	45174	45217	45272	45323	45374	45426	45473
45049	45097	45139	45176	45218	45274	45328	45376	45428	45474
45050	45098	45140	45177	45219	45276	45330	45377	45432	45476
45056	45102	45141	45181	45220	45278	45332	45378	45434	45480

Elition X									
Teilenummer: 782107					Produkt name: Ingenia Elition X				
45500	45510	45521	45533	45545	45559	45568	45589	62017	62031
45501	45511	45523	45534	45546	45560	45572	45594	62019	62033
45503	45514	45524	45536	45547	45561	45573	45595	62021	62038
45504	45516	45525	45538	45550	45562	45574	45596	62023	62039
45506	45517	45528	45540	45552	45564	45577	45600	62024	62040
45507	45518	45530	45542	45554	45565	45578	62011	62027	62073
45508	45519	45531	45543	45555	45566	45580	62012	62030	62080
45509	45520	45532	45544	45556	45567	45583	62016	N/A	N/A

Upgrade to Elition X systems									
Teilenummer: 782118					Produkt name: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71050	71535	N/A

Elition S									
Teilenummer: 781357					Produkt name: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46101
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46104
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46107
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46111
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46119
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46094	46121
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46095	N/A

Elition S									
Teilenummer: 782106					Produkt name: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46222	46233	46239	46245	46258	46289
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46264	46304
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46268	61010
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46281	61017
46204	46209	46215	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

MR 7700									
Teilenummer: 782120					Produkt name: MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	N/A	N/A	N/A

MR 7700									
Teilenummer: 782130					Produkt name: Upgrade to MR 7700				
45007	45297	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A