

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.

20. Januar 2023

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 das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

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

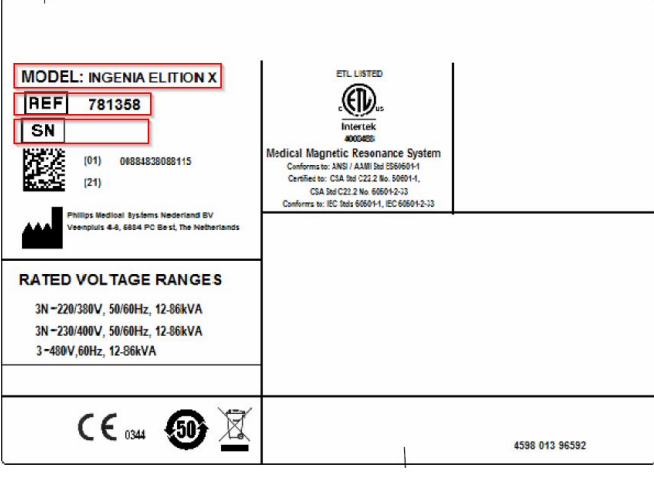
Bestimmungsgemäße Verwendung:

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

Dieses MR-System ermöglicht erfahrenen Anwendern die Anfertigung von Querschnittbildern, 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:

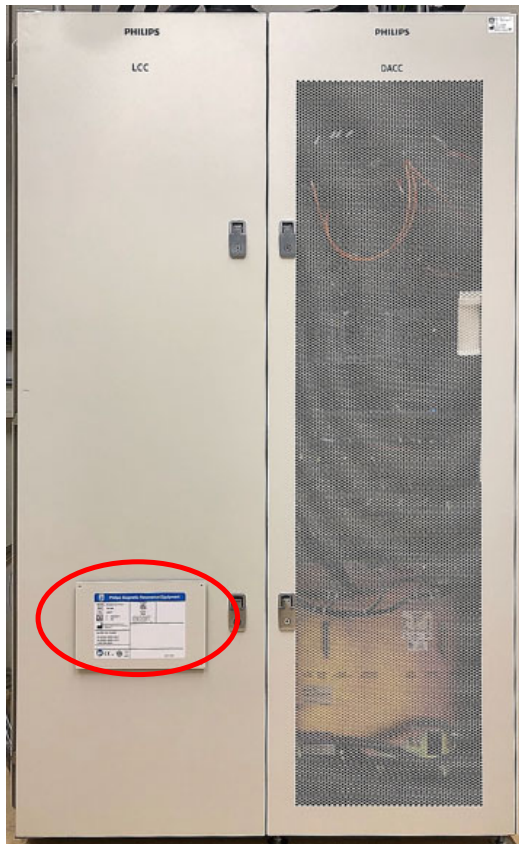
Die betroffenen 3T-MR-Systeme, einschließlich Teilenummer, Name und Seriennummer, sind in Anhang A aufgeführt. Abbildung 1 zeigt, wo Teilenummer, Name und Seriennummer angegeben sind.

| 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



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern
 1. Philips hat die Funktion SmokeDetector Interlock auf den in **Anhang A** aufgeführten Systemen installiert.

- 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.
2. 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.
 3. 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.
 4. Dafür sorgen, dass allen Benutzern die in Kapitel 2 („Sicherheit“) der Gebrauchsanweisung beschriebenen einrichtungsspezifischen Notfallmaßnahmen bekannt sind:

5.

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.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

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

Philips legt größten Wert auf die Lösung dieses Problems. Es wird an einer Lösung zur Identifizierung der betroffenen Systeme gearbeitet, die durchgeführt wird, sobald sie bestätigt ist. Zur Durchführung wird ein Kundendiensttechniker von Philips Ihren Standort besuchen und einen Test vornehmen, um festzustellen, ob Ihr System von dem Defekt betroffen ist. Sollte der Defekt festgestellt werden, wird Philips die Gradientenspule austauschen (Referenz FCO78100560).

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: **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 im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.

- 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 Medizingeräte-Korrektur 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**.

**Überarbeiteter Anhang A –
Liste der betroffenen Einheiten – vom 20. JAN 2023**

| Elition X | | | | | | | | | |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Teilenummer: 781358 | | | | | Produktname: Ingenia Elition X | | | | |
| 45000 | 45058 | 45106 | 45145 | 45184 | 45222 | 45279 | 45333 | 45379 | 45435 |
| 45001 | 45061 | 45107 | 45148 | 45185 | 45224 | 45280 | 45339 | 45381 | 45437 |
| 45008 | 45062 | 45109 | 45149 | 45186 | 45227 | 45281 | 45340 | 45382 | 45438 |
| 45009 | 45064 | 45111 | 45151 | 45187 | 45228 | 45282 | 45342 | 45390 | 45439 |
| 45025 | 45065 | 45114 | 45153 | 45188 | 45229 | 45284 | 45344 | 45391 | 45441 |
| 45028 | 45066 | 45115 | 45154 | 45189 | 45231 | 45289 | 45345 | 45392 | 45442 |
| 45029 | 45067 | 45116 | 45155 | 45190 | 45241 | 45290 | 45348 | 45393 | 45443 |
| 45030 | 45070 | 45118 | 45156 | 45191 | 45242 | 45292 | 45349 | 45394 | 45444 |
| 45033 | 45072 | 45119 | 45157 | 45192 | 45244 | 45293 | 45350 | 45396 | 45446 |
| 45034 | 45076 | 45120 | 45158 | 45193 | 45246 | 45294 | 45352 | 45397 | 45447 |
| 45036 | 45077 | 45121 | 45159 | 45195 | 45248 | 45295 | 45354 | 45406 | 45448 |
| 45037 | 45080 | 45122 | 45160 | 45197 | 45249 | 45298 | 45359 | 45407 | 45450 |
| 45039 | 45081 | 45123 | 45162 | 45203 | 45250 | 45300 | 45360 | 45408 | 45451 |
| 45040 | 45084 | 45127 | 45163 | 45204 | 45253 | 45302 | 45362 | 45409 | 45456 |
| 45041 | 45085 | 45128 | 45165 | 45205 | 45257 | 45311 | 45363 | 45410 | 45459 |
| 45042 | 45088 | 45129 | 45168 | 45207 | 45259 | 45312 | 45367 | 45411 | 45461 |
| 45043 | 45090 | 45131 | 45169 | 45210 | 45260 | 45313 | 45368 | 45412 | 45463 |
| 45044 | 45091 | 45134 | 45170 | 45211 | 45262 | 45314 | 45369 | 45416 | 45464 |
| 45045 | 45093 | 45136 | 45171 | 45212 | 45265 | 45317 | 45370 | 45417 | 45467 |
| 45046 | 45094 | 45137 | 45174 | 45215 | 45267 | 45319 | 45371 | 45419 | 45469 |
| 45047 | 45095 | 45138 | 45176 | 45216 | 45268 | 45320 | 45372 | 45421 | 45471 |
| 45048 | 45096 | 45139 | 45177 | 45217 | 45272 | 45323 | 45374 | 45426 | 45473 |
| 45049 | 45097 | 45140 | 45180 | 45218 | 45274 | 45328 | 45376 | 45428 | 45474 |
| 45050 | 45098 | 45141 | 45181 | 45219 | 45276 | 45330 | 45377 | 45432 | 45476 |
| 45052 | 45102 | 45142 | 45183 | 45220 | 45278 | 45332 | 45378 | 45434 | 45480 |
| 45056 | 45105 | 45144 | n/v | n/v | n/v | n/v | n/v | n/v | n/v |

| Elition X | | | | | | | | | |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Teilenummer: 782107 | | | | | Produktname: 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/v | n/v |

| Upgrade auf Elition X Systeme | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|-------|-------|-------|-----|
| Teilenummer: 782118 | | | | | Produktname: SmartPath to Ingenia Elition X | | | | |
| 42054 | 42085 | 42113 | 42306 | 42329 | 71019 | 71025 | 71050 | 71535 | n/v |

| Elition S | | | | | | | | | |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Teilenummer: 781357 | | | | | Produktname: Ingenia Elition S | | | | |
| 46001 | 46012 | 46020 | 46030 | 46039 | 46049 | 46058 | 46069 | 46084 | 46095 |
| 46003 | 46013 | 46021 | 46031 | 46041 | 46050 | 46059 | 46075 | 46085 | 46101 |
| 46004 | 46015 | 46023 | 46032 | 46042 | 46052 | 46060 | 46076 | 46086 | 46104 |
| 46005 | 46016 | 46024 | 46033 | 46044 | 46053 | 46061 | 46078 | 46089 | 46107 |
| 46007 | 46017 | 46026 | 46034 | 46045 | 46054 | 46066 | 46081 | 46092 | 46111 |
| 46008 | 46018 | 46027 | 46036 | 46046 | 46055 | 46067 | 46082 | 46093 | 46119 |
| 46011 | 46019 | 46029 | 46037 | 46048 | 46057 | 46068 | 46083 | 46094 | 46121 |

| Elition S | | | | | | | | | |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Teilenummer: 782106 | | | | | Produktname: Ingenia Elition S | | | | |
| 46200 | 46205 | 46211 | 46217 | 46222 | 46233 | 46239 | 46245 | 46258 | 46281 |
| 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 | n/v | n/v | n/v | n/v | n/v | n/v | 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 |