

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.

Juni 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-Systemmodellen – 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

Problem 1: Gradientenspule: Philips hat das Problem festgestellt, dass der Ausfall einer spezifischen Komponente in der Gradientenspule der in diesem Brief angegebenen betroffenen 3T-MR-Systeme, 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)
- Abbruch des Scanvorgangs
- 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.

Problem 2: Aus- und Einschalten des Systems: Der Anwender des Systems kann den Systemverriegelungsmechanismus SmokeDetector Interlock nach der Erkennung von Rauch umgehen, indem er das System aus- und wieder einschaltet. Wenn der Anwender das MR-System aus- und wieder einschaltet, wird SmokeDetector Interlock zurückgesetzt. Obwohl der Anwender die SmokeDetector Interlock Warnung erhalten hat, wurde diese versehentlich gelöscht und der Anwender kann erneut mit dem Scannen beginnen. SmokeDetector Interlock bleibt weiterhin aktiviert und fährt das System herunter, wenn erneut Rauch erkannt wird.

Philips wurden Stand Mai 2023 im Zusammenhang mit diesem Problem noch keine Zwischenfälle gemeldet.

Problem 3: Unsicheres Kabel: Ein Verbindungskabel zwischen SmokeDetector Interlock und Host-PC wurde möglicherweise nicht ordnungsgemäß installiert. Diese Verbindung wird zu Service-Diagnosezwecken verwendet und hat keine Auswirkungen auf die Funktionalität des Systems und/oder des SmokeDetector Interlock Systems.

Philips wurden Stand Mai 2023 im Zusammenhang mit diesem Problem noch keine Zwischenfälle gemeldet.

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

Problem 1: Gradientenspule: 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 können. Dieses Problem könnte auch Sachschäden zur Folge haben.

Problem 2: Aus- und Einschalten des Systems: 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 können. Dieses Problem könnte auch Sachschäden zur Folge haben.

Problem 3: Unsicheres Kabel: Dieses Problem stellt kein Sicherheitsrisiko für Patienten, Anwender oder technisches Personal dar.

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 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
	Upgrade to MR 7700	782120 782130

- Das Scannen wird deaktiviert, bis der Kundendienst von Philips das System überprüft hat. Nicht versuchen, mit dem Scannen fortzufahren.
- Sofort den Kundendienst von Philips benachrichtigen.

4.4. Dafür sorgen, dass allen Anwendern 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.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren.

Problem 1: Gradientenspule:

- Philips hat Stand Januar 2023 alle betroffenen Systeme mit SmokeDetector Interlock ausgestattet (Referenz FCO78100529).
- Philips plant eine Verbesserung der Reaktionszeit des SmokeDetector Interlock Systems von zehn (10) Sekunden auf eine (1) Sekunde (Referenz FCO78100562). Philips plant mit der Implementierung im 4. Quartal 2023 zu beginnen.
- Bei diesem Termin wird ein Wärmedetektor an der Gradientenspule installiert, um Ihr System zu testen/überwachen und festzustellen, ob die Gradientenspule defekt ist und ausgetauscht werden muss (Referenz FCO78100560). Philips plant mit der Implementierung im 4. Quartal 2023 zu beginnen.

Problem 2: Aus- und Einschalten des Systems:

Bei diesem Termin wird ein Software-Service-Pack installiert, um die Umgehung des SmokeDetector Interlock Systems zu verhindern, und um die SmokeDetector Interlock Fehlermeldung um ausführlichere Anweisungen für den Anwender zu ergänzen. Im Rahmen dieser Installation wird Philips einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (in elektronischer Form) bereitstellen, der Informationen zu SmokeDetector Interlock und zum Wärmedetektorsystem enthält und den Anweisungen in den Abschnitten 4.2 und 4.3 dieses Briefes entspricht.

In folgender Tabelle ist angegeben, wann die Lösung verfügbar sein wird (abhängig von der Systemsoftware).

Referenznummer	Betroffene aktuelle Softwareversion:	Philips plant die Veröffentlichung der Lösung:
FCO78100565	SW R5.x China: SW R6.1.x	Ab Q3 2023
FCO78100567	SW 5.9, R10.x und R11.x	Ab Q4 2023

Problem 3: Unsicheres Kabel:

- Philips wird Ihr System überprüfen und bei Bedarf den richtigen Kabelanschluss installieren. (Referenz: FCO78100560). Philips plant mit der Implementierung im 4. Quartal 2023 zu beginnen.

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)

**Überarbeitet: Antwortformular zur DRINGENDEN
Sicherheitsmitteilung**

Referenz: 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.

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. **Philips bittet Sie auf diesen aktualisierten Brief zu antworten, auch wenn Sie bereits die Kenntnisnahme einer früheren Version dieses Briefes bestätigt haben.** Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die überarbeitete 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 Dringenden Sicherheitsmitteilung befolgen.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung 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 Philips MR zurück:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

Anhang A – Liste der betroffenen Einheiten (überarbeitet)

Teilenummer: 781358					Produktname: Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45185	45228	45289	45332	45379	45437
45001	45061	45107	45148	45186	45229	45290	45333	45381	45438
45008	45062	45109	45149	45187	45231	45292	45339	45382	45439
45009	45064	45111	45151	45188	45241	45293	45340	45390	45441
45023	45065	45114	45153	45189	45242	45294	45342	45391	45442
45025	45066	45115	45154	45190	45244	45295	45344	45392	45443
45028	45067	45116	45155	45191	45246	45300	45345	45393	45444
45029	45070	45118	45156	45192	45248	45302	45348	45394	45446
45030	45072	45119	45157	45195	45249	45303	45349	45396	45447
45031	45073	45120	45158	45197	45250	45304	45350	45397	45448
45033	45076	45121	45159	45203	45257	45305	45352	45406	45450
45034	45077	45122	45160	45204	45259	45306	45354	45407	45451
45036	45080	45123	45162	45205	45260	45307	45359	45408	45456
45037	45081	45127	45163	45207	45262	45308	45360	45409	45459
45039	45084	45128	45165	45210	45265	45309	45362	45410	45461
45040	45085	45129	45168	45211	45267	45310	45363	45411	45463
45041	45088	45131	45169	45212	45268	45311	45367	45412	45464
45042	45090	45134	45170	45215	45272	45312	45368	45416	45467
45043	45091	45136	45171	45216	45274	45313	45369	45417	45469
45044	45093	45137	45174	45217	45276	45314	45370	45419	45470
45045	45094	45138	45176	45218	45278	45317	45371	45421	45471
45046	45095	45139	45177	45219	45279	45319	45372	45426	45473
45047	45096	45140	45180	45220	45280	45320	45374	45428	45474
45048	45097	45141	45181	45222	45281	45323	45376	45432	45476
45049	45098	45142	45183	45224	45282	45328	45377	45434	45480
45050	45102	45144	45184	45227	45284	45330	45378	45435	45481
45056	45105	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Teilenummer: 782107					Produktname: Ingenia Elition X				
45500	45514	45528	45543	45559	45572	45595	62021	62039	62073
45501	45516	45530	45544	45560	45573	45596	62023	62040	62080
45503	45517	45531	45545	45561	45574	45599	62024	62041	62081
45504	45518	45532	45547	45562	45577	45600	62027	62042	62082
45506	45519	45533	45550	45564	45578	62011	62030	62044	62083
45507	45520	45534	45552	45565	45580	62012	62031	62046	62088
45508	45521	45536	45554	45566	45583	62016	62033	62056	62091
45509	45523	45538	45555	45567	45589	62017	62037	62070	62120
45510	45524	45540	45556	45568	45594	62019	62038	62071	62147
45511	45525	45542	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

Teilenummer: 782118					Produktname: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	85661	n/v	n/v

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

Teilenummer: 782106					Produktname: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46226	46235	46242	46252	46281	46310
46201	46206	46212	46218	46228	46237	46243	46258	46282	46315
46202	46207	46213	46219	46231	46239	46245	46263	46289	46324
46203	46208	46214	46220	46233	46240	46247	46264	46304	61010
46204	46209	46215	46222	46234	46241	46249	46268	46305	61017

Teilenummer: 782120					Produktname: MR 7700				
65000	65003	65009	65019	65020	65023	65025	65030	65031	65041
65002	65004	65013	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v	n/v

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