

Aktualisierte Informationen – Sicherheitsmitteilung

**Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream für 1.5T**

Der Ausfall einer Komponente in der Gradientenspule kann eine Wärmequelle darstellen und potenziell zu Rauch- und/oder Brandentwicklung führen.

Juli 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Benachrichtigung möchten wir Sie über eine Aktualisierung der dringenden Medizingeräte-Korrektur vom 23. Oktober 2023 informieren, die Philips zuvor an Ihre Einrichtung gesendet hat (als Referenz beigefügt).

Zur Erinnerung: Die Anweisungen in Abschnitt 4 („*Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern*“) der ursprünglichen Mitteilung (beigefügt) gelten weiterhin und werden dementsprechend weiterhin empfohlen. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen bis zur Bereitstellung einer Korrekturmaßnahme.

In Abschnitt 5 („*Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems*“) der Mitteilung verpflichtete sich Philips, aktuelle Informationen zum weiteren Vorgehen bei der Behebung des Problems mit der Gradientenspule bereitzustellen. Uns liegen folgende aktuelle Informationen zum weiteren Vorgehen vor:

- Philips arbeitet an einer Korrekturmaßnahme, die neue Software-Risikokontrollen zur Vermeidung von Rauch- / Feuerentwicklung einführen wird, in dem man den Anwender am Scannen hindert, sobald Fehler im Gradientenverstärker einen bestimmten Schwellenwert erreichen und damit eine Systemverriegelung auslösen. Wird diese Systemverriegelung ausgelöst, so dass keine weiteren Scans möglich sind, besucht ein Kundendiensttechniker Ihre Einrichtung, um das Problem zu untersuchen. Sollte ein Problem mit der Gradientenspule festgestellt werden, wird diese ausgetauscht. Die Korrekturmaßnahme mittels Software-Risikokontrolle soll voraussichtlich im vierten Quartal 2024 freigegeben werden. (FCO78100584 und FCO78100585)
- Es wird ebenfalls an einer längerfristigen zusätzlichen Korrekturmaßnahme gearbeitet, um eine neue SmokeDetector Interlock Funktion an den betroffenen Systemen zu implementieren. Mit dem SmokeDetector Interlock soll die Durchführung weiterer Scans verhindert werden (Verriegelung), wenn in der Umgebung Rauch erkannt wird. Die Verriegelung kann erst aufgehoben werden, nachdem ein Philips Kundendiensttechniker Ihre Einrichtung besucht hat, um die Ursache des Problems zu ermitteln. Die Korrekturmaßnahme mittels neuer SmokeDetector Interlock Funktion soll bis Ende des zweiten Quartals 2025 durchgeführt werden.

Bitte seien Sie versichert, dass die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards bei uns höchste Priorität genießt. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an das Customer Care Solutions Center: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen
Roxanne Ramirez
Head of MR Quality