

Aktualisierte Informationen – Sicherheitsmitteilung

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

Der Ausfall von Gradientenspulenkomponenten kann als Wärmequelle wirken, die zur Rauch- und/oder Brandentwicklung führen kann.

Juni 2025

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Anhang finden Sie eine Aktualisierung der von Philips am 27. Juni 2024 herausgegebenen Sicherheitsmitteilung in Bezug auf den *Ausfall von Gradientenspulenkomponenten, die als Wärmequelle wirken können, die zur Rauch- und/oder Brandentwicklung führen kann*.

Zur Erinnerung: Die Anweisungen, die in der ursprünglichen Mitteilung (siehe Anhang) unter Abschnitt 4 „*Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden*“ zu finden sind, werden weiterhin empfohlen und behalten ihre Gültigkeit. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen weiterhin, bis eine Problembehebung bereitgestellt wird.

In Abschnitt 5 der Mitteilung („*Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems*“) hat Philips sich verpflichtet, Aktualisierungen bezüglich der Entwicklung unseres Plans zur Lösung des Gradientenspulen-Problems bereitzustellen. Die aktualisierten Informationen zum Maßnahmenplan lauten wie folgt:

Zusammenfassung der Aktualisierungen:

- Philips hat weitere MR-Systeme identifiziert, die in den Geltungsbereich dieses Rückrufs einbezogen werden. Diese Systeme werden in die Bereitstellung einer neuen Software als Risikokontrollmaßnahme einbezogen. Indem Kunden an der Fortsetzung des Scanvorgangs gehindert werden, wenn Gradientenverstärkerfehler einen Schwellenwert erreichen und somit eine Systemsperre auslösen, soll die Rauch-/Brandentwicklung verhindert werden. Wenn diese Systemsperre ausgelöst wird, besucht ein Außendiensttechniker Ihren Standort, um das Problem zu untersuchen. Wenn ein Problem mit der Gradientenspule festgestellt wird, wird diese ersetzt.
 - Abschnitt 3 der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung wurde aktualisiert und enthält nun die zusätzlichen Modellnamen und -nummern (REF). Unseren Aufzeichnungen zufolge wurde das betroffene Produkt an Ihre Einrichtung ausgeliefert.
- Abschnitt 5 der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung wurde aktualisiert, um aktuelle Informationen zu den Korrekturmaßnahmen aufzunehmen. Das ursprünglich für das 4. Quartal 2024 geplante Veröffentlichungsdatum der Software als Korrektur- und Risikokontrollmaßnahme wurde aktualisiert und wird nun im Juni 2025 durch mehrere FCO-Nummern umgesetzt (abhängig von der Softwareversion):

FCO-Nummer	Softwareversion	Startdatum der Implementierung
78100610	R3.x	Juni 2025
78100584	R5.x	3. Quartal 2025
	R11.x/R12.x	3. Quartal 2025

- Der bisherige Plan, eine Rauchmeldersperre zu implementieren, wurde abgewandelt. Stattdessen prüft Philips, ob Materialien in der Nähe der Gradientenspule durch verbesserte, schwer(er) entflammbare Alternativen ersetzt werden müssen. Sobald alle Materialien bewertet wurden, wird ein Plan erstellt, um diese Materialänderung umzusetzen.

Seien Sie versichert, dass die Einhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere höchste Priorität hat. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Sicherheitsmitteilung

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

Der Ausfall von Gradientenspulenkomponenten kann als Wärmequelle wirken, die zur Rauch- und/oder Brandentwicklung führen kann.

Juni 2025

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei bestimmten Modellen der 1.5T-MR-Systeme festgestellt, das ein Risiko für Patienten und/oder Anwender darstellen kann. Mit dieser *Sicherheitsmitteilung* möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Das Problem und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Problem identifiziert, bei dem ein bestimmter Komponentenfehler in der Gradientenspule der betroffenen 1.5T-MR-Systeme, die in dieser Mitteilung aufgeführt sind, als Wärmequelle wirken kann, die zur Rauch- und/oder Brandentwicklung führen kann.

Wenn der Komponentenfehler auftritt, kann der Anwender Folgendes beobachten:

- Wiederholte Fehlermeldungen zum Abbruch des Scans aufgrund der Erkennung eines Gradientenverstärkerfehlers, wie in Abschnitt 4 beschrieben.
- Ungewöhnliche Systemgeräusche im Untersuchungs- oder Technikraum
- Rauch- und/oder Brandentwicklung im Inneren des Systems

Philips hat insgesamt zehn (10) Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Es gab eine (1) Beschwerde bezüglich einer Rauch-/Brandentwicklung, die durch dieses Problem verursacht wurde und mit dem Gradientenspulentyp in Verbindung steht, welcher in den genannten MR-Systemen dieser Mitteilung verwendet wird. Es gab keine Berichte über Verletzungen oder ernsthafte Beeinträchtigungen von Krankenhauspersonal oder Patienten, jedoch sind Sachschäden entstanden.

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

Wenn es zur Rauch- oder Brandentwicklung kommt, kann das Risiko für Patienten oder Bediener das Einatmen von Rauch, Verbrennungen und/oder Erstickungen umfassen, was zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann. Dieses Problem kann auch zu Sachschäden führen.

3. Betroffene Produkte und ihre Identifizierung

Identifizierung der betroffenen Systeme:

Die betroffenen 1.5T-MR-Systeme sind anhand der Produktnummer (REF), des Namens (Modell) und der Seriennummer (SN) zu identifizieren. Bei Systemen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, sind alle Seriennummern betroffen. Bei Systemen, die in Tabelle 2 aufgeführt sind, finden Sie in Anhang A eine Liste der betroffenen Seriennummern. Die Abbildungen 1 und 2 unten veranschaulichen die Position der Produktnummer (REF), des Namens (Modell) und der Seriennummer (SN) auf dem Typenschild.

Tabelle 1: MR-Systeme, bei denen alle Seriennummern betroffen sind

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296, 781343
Achieva 1.5T Conversion	781283, 781346
Achieva XR	781153, 781253
Ingenia 1.5T CX	781261, 781262
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146

Tabelle 2: MR-Systeme mit betroffenen Seriennummern, die in Anhang A aufgeführt sind

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105

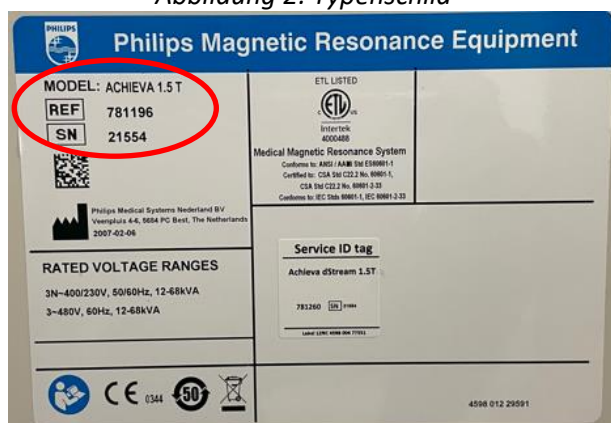
Ermitteln Sie die Seriennummer Ihres betroffenen MR-Systems wie folgt:

- 3.1. Den Technikraum aufsuchen.
- 3.2. Die Netzstromverteilereinheit (gMDU) ausfindig machen.
- 3.3. Das Typenschild befindet sich an der Vordertür der gMDU (siehe Abbildung 1).
- 3.4. Die Seriennummer auf dem Typenschild ablesen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 1: Vordertür der gMDU



Abbildung 2: Typenschild



Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

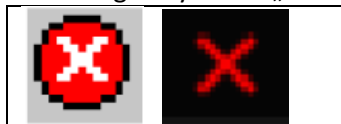
Magnetresonananz (MR)-Systeme von Philips sind medizinische elektrische Systeme, die für die Verwendung als Diagnosegerät indiziert sind.

Diese MR-Systeme ermöglichen ausgebildeten Ärzten 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.

4. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- 4.1. Wenn Sie ein betroffenes System verwenden, das gemäß den Informationen in Abschnitt 3 identifiziert wurde, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.
- 4.2. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn es zur Unterbrechung eines Scans kommt und das Symbol „Scanabbruch“ auf der Benutzeroberfläche mit den in Abbildung 4 unten dargestellten Symbolen angezeigt wird:

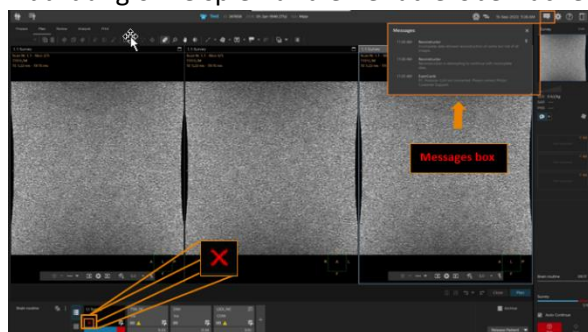
Abbildung 4: Symbole „Scanabbruch“



- 4.3. Wenn es zum Abbruch eines Scans kommt, werden das Symbol und die entsprechenden Meldungen im Meldungsfeld angezeigt (siehe Beispiele in Abbildung 5 und Abbildung 6).
- 4.3.1. Überprüfen Sie den Status der Fehlermeldungen auf dem Bildschirm der Benutzeroberfläche. Erweitern Sie das Meldungsfeld mit einem Klick, falls frühere Meldungen ausgeblendet sind (siehe orangefarbenes Feld in Abbildung 5 und Abbildung 6 unten). Beheben Sie nach Möglichkeit das für den angezeigten Fehler verantwortliche Problem und setzen Sie den Scan fort. Beispiele:
 - „Die HF-Tür muss während des Scans geschlossen sein. Der Scan wurde abgebrochen.“
 - „Der Patiententisch wurde während des Scans verschoben. Der Scan wurde angehalten.“
 - „Ausfall von Spule A (oder B). Spule getrennt?“

Abbildung 5: Beispiel für die Benutzeroberfläche in Softwareversion R11

Abbildung 6: Beispiel für die Benutzeroberfläche in Softwareversion R5



- 4.3.2. Wenn nach einem Scanabbruch eine der folgenden Bedingungen fünfmal hintereinander auftritt, halten Sie den Scanvorgang sofort an und wenden Sie sich an den Philips Kundendienst, um das Problem zu beschreiben:
 - Wenn im Meldungsfeld keine Fehlermeldung angezeigt wird

- Wenn die Bedeutung der Fehlermeldung unklar ist

- 4.3.3. Wenn die Fehlermeldung "Gradient amplifier Rack Fault" („Fehler im Gradientenverstärker“) zweimal hintereinander empfangen wird oder wenn der Fehlermeldung "Gradient amplifier Rack Fault" („Fehler im Gradientenverstärker“) ein abgebrochener Scan ohne Meldung vorausgeht oder folgt, beenden Sie den Scanvorgang sofort und wenden Sie sich an den Philips Kundendienst, um das Problem zu beschreiben.
- 4.3.4. Wenn Sie auf eine der in 4.3.2 oder 4.3.3 beschriebenen Bedingungen stoßen, unternehmen Sie keine zusätzlichen/weiteren Scanversuche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Phantom-Scans, bis Ihr System von einem Philips Kundendienstmitarbeiter überprüft und freigegeben wurde.
- 4.4. Wenn eine Rauch- und/oder Brandentwicklung festgestellt wird:
- Halten Sie sofort den Scanvorgang an und evakuieren Sie den Patienten und das Personal aus dem Untersuchungsraum.
 - Wenn ein entstehender Brand erkannt wird, halten Sie sich an die bewährten Brandschutzmaßnahmen des Krankenhauses, zu denen das Abschalten des gesamten Systems und/oder das Entfernen des Magnetfelds mit der Magnet-Not-Aus-Taste gehören kann.
 - Versuchen Sie nicht, den Scanvorgang fortzusetzen.
 - Wenden Sie sich sofort an den Philips Kundendienst.
- 4.5. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender über die einrichtungsspezifischen Notfallmaßnahmen informiert sind, wie in *Kapitel 2: Sicherheit* der Gebrauchsanweisung beschrieben:

Notfallmaßnahmen

Der Anwender ist verpflichtet, Notfallmaßnahmen für die folgenden Situationen festzulegen:

- *Ein medizinischer Notfall*
- *Ein Brand*
- *Ein Notfall, der eine sofortige Entfernung des Magnetfelds erfordert*
- *Die Freisetzung von Heliumgas in den Untersuchungsraum*

Philips MRT-Systeme verfügen über eine Not-Stopp-Taste für den Fall, dass es während der Bewegung des Tisches zu einem Notfall kommt.

- 4.6. Hängen Sie das beigelegte Dokument „Anhang B – Maßnahmen für Kunden/Anwender: Aushang am System“ in der Nähe der betroffenen MR-Systeme aus, um die Informationen griffbereit zu haben.
- 4.7. Geben Sie diese Mitteilung bis zur Problembehebung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Produktproblem und die damit verbundenen Risiken/Gefahren bekannt ist
- 4.8. Bitte füllen Sie das beigelegte aktualisierte Kundenantwortformular aus und senden Sie es **unverzüglich**, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieser Mitteilung an Philips zurück.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips ist bestrebt, das Problem zu beheben und plant, ab Juni 2025 mit der Bereitstellung einer Software als Risikokontrollmaßnahme zu beginnen. Diese Funktion soll die Rauch-/Brandentwicklung verhindern, indem Kunden an der Fortsetzung des Scanvorgangs gehindert werden, wenn Gradientenverstärkerfehler einen Schwellenwert erreichen und somit eine Systemsperre auslösen. Wenn diese Systemsperre ausgelöst wird, besucht ein Außendiensttechniker Ihren Standort, um das

Problem zu untersuchen. Wenn ein Problem mit der Gradientenspule festgestellt wird, wird diese ersetzt. Im Folgenden sind die Softwareversionen aufgeführt, die voraussichtlich bereitgestellt werden:

FCO-Nummer	Softwareversion	Startdatum der Implementierung
78100610	R3.2.3.x	Juni 2025
78100584	R5.x	3. Quartal 2025
	R11.x/R12.x	3. Quartal 2025

Seien Sie versichert, dass die Einhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere höchste Priorität hat. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung

Referenz: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T: Die Gradientenspule kann als Wärmequelle wirken und zu einer möglichen Rauch- und/oder Brandentwicklung führen.

Anleitung: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich und spätestens 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Name des Kunden/Empfängers/der
Einrichtung:

Straße und Hausnummer:

PLZ/Stadt/Land:

Maßnahmen des Kunden:

- A. Hängen Sie diesen Hinweis in der Nähe der betroffenen MR-Systeme aus, um die Informationen griffbereit zu haben.
- B. Geben Sie diese Mitteilung bis zur Problembehebung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen die Produktprobleme und die damit verbundenen Risiken/Gefahren bekannt sind.
- C. Beachten Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen aus dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem System arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Titel:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJ):

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an Philips MR zurück:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Anhang A – Betroffene Seriennummern für bestimmte Intera Produkte

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781195				
5223	7041	8075	8157	8498	8660	9033	10124	10474	10724
13435	17263	18501	18504	18510	18516	18517	18527	18534	18535
18536	18538	18539	18542	18544	18546	18554	18557	18566	18569
18578	18579	18580	18593	18607	18611	18612	18616	18618	18628
18637	18639	18646	18647	18654	18657	18659	18660	18667	18668
18669	18673	18678	18681	18694	18698	18705	18708	18711	18712
18714	18723	18725	18727	18730	18734	18738	18739	18740	18743
18748	18749	18752	18755	18759	18763	18765	18766	18768	18772
18773	18774	18778	18781	18784	18787	18794	18796	18801	18805
18810	18813	18820	18822	18833	18842	18850	18854	18856	18857
18864	18868	18870	18871	18873	18875	18877	18878	18885	18887
18888	18890	18895	18896	18897	18898	18899	18901	18904	18905
18907	18908	18916	18917	18919	18920	18923	18927	18931	18932
18937	18939	18941	18943	18944	18946	18947	18949	18950	18951
18952	18953	18958	18962	18964	18966	18967	18971	18972	18973
18974	18976	18980	18981	18982	18984	18985	18987	18988	18989
18991	18997	18999	20400	20401	20402	20409	20412	20415	20424
20426	20427	20429	20431	20439	20441	21411	30024	40377	

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781295				
8002	8122	8143	8281	8404	10193	30004	30017	30028	30029
30030	30035	30038	30043	30047	30051	30052	30054	30055	30058
30059	30061	30062	30064	30065	30069	30070	30075	30081	30083
30084	30085	30088	30091	30094	30095	30098	30099	30100	30101
30102	30104	30105	30107	30109	30113	30114	30115	30116	30118
30119	30120	30122	30123	30125	30130	30131	30133	30134	30135
30137	30138	30140	30142	30143	30145	30148	30149	30152	30153
30154	30155	30158	30159	30160	30163	30164	30167	30168	30169
30170	30171	30173	30174	30175	30176	30177	30178	30179	30180
30181	30182	30183	30184	30185	30186	30187	30188	30189	30190
30191	30192	30196	30197	30198	30199	30200	30201	30202	30203
30206	30207	30208	30209	30210	30213	30214	30215	30216	30217
30218	30219	30220	30221	30222	30223	30224	30226	30227	30228
30230	30231	30232	30233	30234	30235	30237	30238	30240	30241
30242	30243	30244	30245	30246	30248	30249	30250	30251	30252
30253	30254	30255	30256	30259	30261	30262	30263	30264	30265
30266	30267	30268	30269	30270	30272	30273	30274	30276	30277
30279	30280	30281	30282	30283	30284	30285	30288	30289	30290
30291	30293	30294	30295	30297	30298	30302	30303	30304	30305
30306	30307	30308	30309	30310	30311	30312	30313	30314	30315
30316									

Product name (Model): Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	Product number (REF): 781108
9025	

Product name (Model): Intera 1.5T Master/Nova		Product number (REF): 781106	
8009		18863	

Product name (Model): Intera 1.5T Omni/Stellar		Product number (REF): 781104	
10403		18969	

Product name (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar			Product number (REF): 781105	
8163	8187	8188	8505	18514

Sicherheitsmitteilung

Anhang B – Maßnahmen für Kunden/Anwender: Aushang am System

4. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- 4.1. Wenn Sie ein betroffenes System verwenden, das gemäß den Informationen in Abschnitt 3 identifiziert wurde, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.
- 4.2. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn es zur Unterbrechung eines Scans kommt und das Symbol „Scanabbruch“ auf der Benutzeroberfläche mit den in Abbildung 4 unten dargestellten Symbolen angezeigt wird:

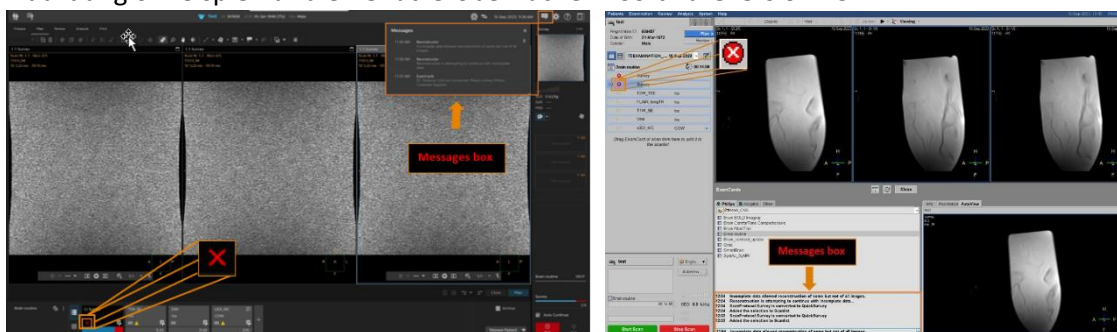
Abbildung 4: Symbole „Scanabbruch“



- 4.3. Wenn es zum Abbruch eines Scans kommt, werden das Symbol und die entsprechenden Meldungen im Meldungsfeld angezeigt (siehe Beispiele in Abbildung 5 und Abbildung 6).
- 4.3.1. Überprüfen Sie den Status der Fehlermeldungen auf dem Bildschirm der Benutzeroberfläche. Erweitern Sie das Meldungsfeld mit einem Klick, falls frühere Meldungen ausgeblendet sind. Siehe orangefarbenes Feld in Abbildung 5 und Abbildung 6 unten. Beheben Sie nach Möglichkeit das für den angezeigten Fehler verantwortliche Problem und setzen Sie den Scan fort. Beispiele:
 - „Die HF-Tür muss während des Scans geschlossen sein. Der Scan wurde abgebrochen.“
 - „Der Patiententisch wurde während des Scans verschoben. Der Scan wurde angehalten.“
 - „Ausfall von Spule A (oder B). Spule getrennt?“

Abbildung 5: Beispiel für die Benutzeroberfläche in Softwareversion R11

Abbildung 6: Beispiel für die Benutzeroberfläche in Softwareversion R5



- 4.3.2. Wenn eine der folgenden Bedingungen fünfmal hintereinander auftritt, halten Sie den Scanvorgang sofort an und wenden Sie sich an den Philips Kundendienst, um das Problem zu beschreiben:
 - Wenn im Meldungsfeld keine Fehlermeldung angezeigt wird
 - Wenn die Bedeutung der Fehlermeldung unklar ist
- 4.3.3. Wenn die Fehlermeldung „Fehler im Gestell des Gradientenverstärkers“ zweimal empfangen wird oder wenn der Fehlermeldung „Fehler im Gestell des Gradientenverstärkers“ ein abgebrochener Scan ohne Meldung vorausgeht oder folgt,

beenden Sie den Scanvorgang sofort und wenden Sie sich an den Philips Kundendienst, um das Problem zu beschreiben.

- 4.3.4. Wenn Sie auf eine der in 4.3.2 oder 4.3.3 beschriebenen Bedingungen stoßen, unternehmen Sie keine zusätzlichen/weiteren Scanversuche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Phantom-Scans, bis Ihr System von einem Philips Kundendienstmitarbeiter überprüft und freigegeben wurde.

- 4.4. Wenn eine Rauch- und/oder Brandentwicklung festgestellt wird:

- Halten Sie sofort den Scanvorgang an und evakuieren Sie den Patienten und das Personal aus dem Untersuchungsraum.
- Wenn ein entstehender Brand erkannt wird, halten Sie sich an die bewährten Brandschutzmaßnahmen des Krankenhauses, zu denen das Abschalten des gesamten Systems und/oder das Entfernen des Magnetfelds mit der Magnet-Not-Aus-Taste gehören kann.
- Versuchen Sie nicht, den Scanvorgang fortzusetzen.
- Wenden Sie sich sofort an den Philips Kundendienst.

- 4.5. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender über die einrichtungsspezifischen Notfallmaßnahmen informiert sind, wie in „Kapitel 2: Sicherheit“ der Gebrauchsanweisung beschrieben:

Notfallmaßnahmen

Der Anwender ist verpflichtet, Notfallmaßnahmen für die folgenden Situationen festzulegen:

- *Ein medizinischer Notfall*
- *Ein Brand*
- *Ein Notfall, der eine sofortige Entfernung des Magnetfelds erfordert*
- *Die Freisetzung von Heliumgas in den Untersuchungsraum*

Philips MRT-Systeme verfügen über eine Not-Stopp-Taste für den Fall, dass es während der Bewegung des Tisches zu einem Notfall kommt.

- 4.6. Bewahren Sie Anhang B in der Nähe der betroffenen MR-Systeme auf, um die Informationen griffbereit zu haben.
- 4.7. Geben Sie diese Mitteilung bis zur Problembehebung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen die Produktprobleme und die damit verbundenen Risiken/Gefahren bekannt sind.