

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Panorama 1.0T HFO, alle Seriennummern

Gefahr schwerer Verletzungen aufgrund mangelnder struktureller Integrität nach einem Quench

November 2023

**Bitte nehmen Sie Ihr betroffenes MR-System sofort außer Betrieb
(siehe auch Abschnitt 4 zu den vom Kunden zu ergreifenden 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 Kenntnis von einem potenziellen Problem bei den Magnetresonanztomographen Panorama HFO 1.0T erlangt, dass ein Risiko für Patienten und/oder Anwender darstellen kann. 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 wurde über ein Ereignis informiert, bei dem die strukturelle Integrität der System-Komponenten des Magnetresonanztomographen Panorama HFO 1.0T aufgrund eines unbeabsichtigten übermäßigen Druckaufbaus von Heliumgas bei einem Quench nicht mehr gegeben war.

Bei einer Notabschaltung („Quench“) verdampft eine große Menge Helium und wird durch ein Abzugssystem außerhalb des Gebäudes geleitet. Besteht eine unbekannte Blockade im Abzugssystem und übersteigt der Druck die Auslegungsgrenzen, kann die strukturelle Integrität des Systems eventuell beeinträchtigt werden. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Magneten kann es zu einem unerwarteten Quench kommen. Alternativ kann ein Quench ausgelöst werden, wenn der Anwender in einem Notfall den Notstoppschalter/Quenchbutton des Magneten betätigt.

Bis November 2023 wurde Philips eine (1) Reklamation zu System- und Sachschäden nach einem Quench des Magneten bei Panorama HFO 1.0T Systemen gemeldet. Es wurden keine Verletzungen oder schwerwiegenden negativen Konsequenzen gemeldet.

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

Kann das System aufgrund einer unvorhergesehenen systeminternen Blockade das unter Druck stehende Heliumgas nicht halten, bestehen folgende Risiken für Patienten und/oder Anwender, die zu Verletzungen bis hin zum Tod führen können:

- Exposition gegenüber chemischen Stoffen (z.B. Heliumgas); mögliche Ausdehnung auf umliegende Räume
- Asphyxie
- Barotrauma

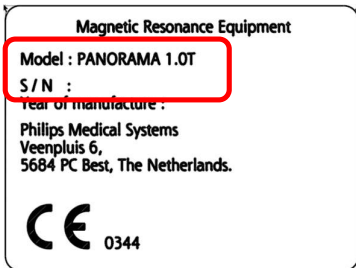
- Mechanisches Trauma durch Trümmerteile, zum Beispiel:
 - Schädel-Hirn-Trauma
 - Hautverletzung
 - Fraktur
 - Augenverletzung
 - Quetschung

Dieses Problem könnte auch System- und/oder Sachschäden zur Folge haben.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifikation der betroffenen Systeme:

Die betroffenen Magnetresonanztomographen Panorama HFO 1.0T, einschließlich Teilenummer, Name und Seriennummer, sind in Anhang A aufgeführt. Abbildung 1 zeigt, wo Name und Seriennummer angegeben sind.

Abbildung 1. Beispielhaftes Typenschild	Produktname	Modell
	Panorama 1.0T HFO	781250 781350

Bitte prüfen Sie die Seriennummer Ihres betroffenen MR-Systems wie folgt:

- 3.1. Den Technikraum aufsuchen.
- 3.2. Die Netzstromverteilereinheit (gMDU) (siehe Abbildung 2) oder den Filterschaltschrank (FCC) ausfindig machen (siehe Abbildung 3).
- 3.3. Das Typenschild befindet sich an der Vordertür der gMDU oder an der Seitenplatte des FCC.
- 3.4. Die Seriennummer auf dem Typenschild ablesen.

Abbildung 2. Netzstromverteilereinheit



Abbildung 3. Filterschaltschrank



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanztomographen (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.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- **Wenn Ihr System in Anhang A aufgeführt ist, Ihr betroffenes MR-System/Ihre betroffenen MR-Systeme sofort außer Betrieb nehmen.**
- KEINEN manuellen Quench des Magneten auslösen, sofern es sich nicht um einen Notfall handelt.
- Einen Hinweis „Nicht verwenden“ am oder im Umfeld des betroffenen MR-Systems/der betroffenen MR-Systeme anbringen.
- Diese Mitteilung im Umfeld des bzw. der betroffenen offenen Hochfeld-Magnetresonanztomographen Panorama 1.0T 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 überarbeitete Kundenantwortformular ausfüllen und **zeitnah**, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Briefs an Philips zurücksenden.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips bittet Kunden darum, die MR-Systeme sofort außer Betrieb zu nehmen, bis eine entsprechende Inspektion durchgeführt werden kann.

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zur Inspektion Ihres Systems zu vereinbaren.
(Referenz: FCO78100572)

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 unter **0800 80 3000**.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly
Quality Leader

Anhang A

781250 Panorama 1.0T									
19002	19004	19006	19013	19015	19017	19022	19025	19026	19029
19030	19033	19037	19040	19042	19043	19044	19052	19059	19067
19069	19070	19071	19073	19076	19078	19080	19081	19082	19083
19084	19090	19096	19097	19098	19100	19101	19109	19112	19113
19114	19115	19120	19121	19122	19127	19131	19132	19137	19138
19139	19140	19143	19146	19155	19157	19158	19159	19160	19161
19163	19167	19168	19175	19176	19179	19183	19187	19192	19197
19202	19205	19206	19215	19221	19222	19224	19225	19227	19228
19229	19232	19233	19240	19243	19245	19246	19247	19249	19251
19255	19256	19258	19260	19261	19267	19277	19278	19281	n/v

781350 Panorama 1.0T									
37009	37010	37011	37013	37015	37016	37019	37020	37022	37023
37024	37026	37027	37030	37031	37032	37034	37036	37044	37050
37055	37058	37060	37064	37066	37067	37068	37069	37070	37071
D- 37073	37075	37080	37081	37082	37085	37088	37089	37093	37096
37097	37098	37100	37105	37106	37109	37116	37119	37121	37122
37124	37126	37127	37129	37132	37133	37134	37135	37137	37138
37139	37140	37141	37143	37145	37146	37147	37149	37150	37153
37154	37156	37157	37160	37161	37162	37167	37170	37171	37173
37174	37175	37176	37177	37178	37180	37181	37182	37183	37184
37185	37187	37188	37192	37193	37194	37195	37196	37197	n/v

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Offener Hochfeld-Magnetresonanztomograph Panorama 1.0T: Gefahr schwerer Verletzungen aufgrund mangelnder struktureller Integrität nach einem Quench

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 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:

Die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung befolgen.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Bitte das Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**.