

## **Aktualisierte Informationen – DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

### **Panorama 1.0T HFO, alle Seriennummern**

Gefahr schwerer Verletzungen aufgrund mangelnder struktureller Integrität nach einem Quench

Juli 2025

Bitte machen Sie die folgenden Informationen allen 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 Kenntnis von einem potenziellen Problem bei den offenen Hochfeld-Magnetresonanztomographen Panorama 1.0T erlangt, das ein Risiko für Patienten und/oder Anwender darstellen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

#### **1. Um welches Problem es sich handelt und unter welchen Umständen es auftreten kann**

Philips wurde über ein Ereignis informiert, bei dem die strukturelle Integrität der Komponenten des offenen Hochfeld-Magnetresonanztomographen Panorama 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 aus dem Gebäude geleitet. Besteht eine unbekannte Blockade im Abzugssystem und übersteigt der Druck die Auslegungsgrenzen, kann die strukturelle Integrität des Systems beeinträchtigt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Magneten kann es zu einem nicht beabsichtigten Quench kommen oder er quencht, wenn der Anwender in einem Notfall den Notstoppschalter des Magneten betätigt.

Stand November 2023 wurde Philips eine (1) Reklamation zu System- und Sachschäden nach einem Magnetquench an Panorama 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 zurückhalten, bestehen folgende Risiken für Patienten und/oder Anwender, die zu Verletzungen bis hin zum Tod führen können:

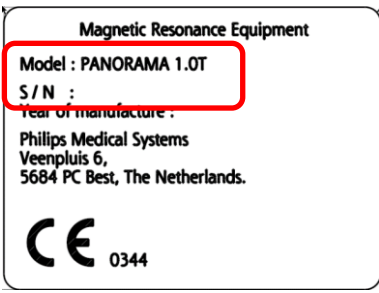
- Chemische Exposition (z.B. Heliumgas); mögliche Ausdehnung auf umliegende Räume
- Asphyxie
- Barotrauma
- Mechanisches Trauma durch Trümmerteile, zum Beispiel:
  - Schädel-Hirn-Trauma
  - Hautverletzung
  - Fraktur
  - Augenverletzung
  - Quetschung

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

### 3. Betroffene Produkte und wie diese identifiziert werden können

#### Identifizierung der betroffenen Systeme:

Dieses Problem betrifft alle offenen Hochfeld-Magnetresonanztomographen Panorama 1.0T. Abbildung 1 zeigt, wo Produktname und Seriennummer angegeben sind.

Abbildung 1. Beispiel eines Typenschilds	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) (siehe Abbildung 3) ausfindig machen.
- 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



#### Verwendungszweck:

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

Dieses MR-System ermöglicht 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

- KEINEN manuellen Quench des Magneten auslösen, sofern es sich nicht um einen Notfall handelt.
- Aktualisierte Anweisungen für die geplante Wartung, die künftig zu befolgen sind, sind Anhang A zu entnehmen.
- Legen Sie dieses Schreiben und Anhang A bitte mit der Dokumentation Ihres Systems ab.

- 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 stellt diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung mit Empfehlungen für die weitere Verwendung der in Abschnitt 4 aufgeführten Systeme zur Verfügung.

Die in Abschnitt 4 enthaltenen Empfehlungen gelten für betriebsbereite Systeme und sollen das in diesem Schreiben genannte Problem beheben. Sie sind nicht dazu vorgesehen, die Lebensdauer des Produkts zu verlängern oder Risiken beseitigen, die sich aus der weiteren Verwendung des Systems über seine Lebensdauer hinaus ergeben (d.h. die Zeitspanne, in der das System erwartungsgemäß funktioniert und sicher bleibt, wenn es gemäß seiner Produktkennzeichnung verwendet wird).

Wir möchten betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:  
**0800 80 3000.**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

## Aktualisierte Informationen – Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

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

**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, 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:

---

---

---

### Maßnahmen des Kunden:

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 Philips zurücksenden: [alps.ssd.c-r.gbs@philips.com](mailto:alps.ssd.c-r.gbs@philips.com)

Anhang A – Zusätzliche Anweisungen für geplante Wartung.

## Geplante Wartung

### Wartung und Qualitätssicherung

Geplante Wartung, Qualitätssicherung und routinemäßige Prüfung durch den Anwender sind notwendig, um das System sicher, effektiv und zuverlässig zu betreiben. Die Wartung durch nicht entsprechend qualifizierte Personen und/oder die Verwendung von Teilen, die nicht den Spezifikationen von Philips entsprechen, birgt ein ernsthaftes Risiko für Schäden am System und für Personen.

### Geplante Wartung und Prüfung durch den Anwender

Der Anwender ist für die routinemäßige Prüfung durch den Anwender, die regelmäßige Wartung und Inspektion des Systems verantwortlich. Abhängig von der lokalen Gesetzgebung könnten die Behörden einen Nachweis über diese Aktivitäten verlangen. Wartung, Reparaturen oder andere Systemmodifikationen dürfen nur von qualifizierten und autorisierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden.

Ausführliche Arbeitsanweisungen für alle Wartungsaufgaben sind in einer separaten Dokumentation beschrieben und über Ihr autorisiertes Kundendienst-Unternehmen erhältlich. Philips bietet Kundendienst sowohl auf Anruf- als auch auf Vertragsbasis.

Das Programm für regelmäßige Wartung und Inspektion umfasst:

- Sicherheitsinspektion auf mögliche Magneteisbildung
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Abzugsystems
- Sichtprüfung der Systemteile
- Sichtprüfung der Spulen

Der Anwender muss sich an den Philips Kundendienst oder ein autorisiertes Kundendienst-Unternehmen wenden:

- Nach einem Quench, um den Systembetrieb wiederherzustellen.
- Wenn andere Ereignisse eingetreten sind, die sich auf die physische oder elektrische Integrität des Systems auswirken könnten (z.B. Überschwemmung, Erdbeben, Feuer oder Hurrikan).
- Zwecks eines sicheren Umstellens, der Deinstallation, Außerbetriebnahme und Entsorgung des Systems.

Zubehör zur Durchführung spezifischer Verfahren oder zur Gewährleistung der Sicherheit muss einer Sichtprüfung durch den Anwender unterzogen werden. Dieses Zubehör umfasst:

- HF-Spulen
- PPU-Sensor für die drahtlose Messung physiologischer Parameter
- PPU-Sensor für die Pädiatrie
- FastTrak