

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung

Ein Dichtungskleber-Defekt der Quadrature Body Spule kann zu einer Freilegung scharfer Kanten führen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

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.

Januar 2024

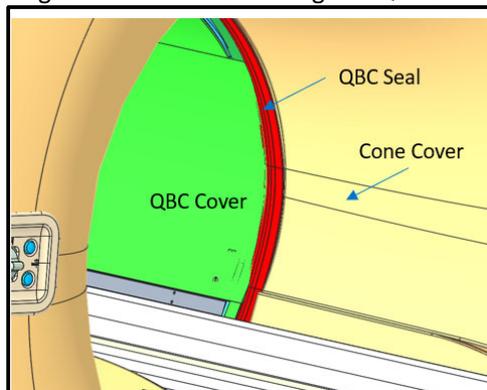
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei den unter 3. angegebenen MR-Systemen festgestellt, das ein Risiko für Patienten 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

Ein Defekt des Dichtungsklebers der Quadrature Body Spule kann zu einer Freilegung scharfer Kanten führen, die mit Patienten in Kontakt kommen können. Die Dichtung der Quadrature Body Spule kann sich lockern, wenn der Patiententisch horizontal in die Öffnung des Systems hinein- und herausbewegt wird. Die Dichtung der Quadrature Body Spule (Abbildung 1) besteht aus Gummi, ist zwischen der Konusabdeckung und der Abdeckung der Quadrature Body Spule eingeklebt und soll verhindern, dass scharfe Kanten der Abdeckung der Quadrature Body Spule den Patienten während einer Untersuchung berühren.

Abbildung 1. Position der Dichtung der Quadrature Body Spule



Philips wurden drei (3) Zwischenfälle in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet: Ein Patient erlitt einen Schnitt an der Hand, bei einem anderen Patienten verfang sich das Haar, wodurch es zu einer Kopfhautverletzung kam, und bei einem dritten Patienten kam es zu Hautverletzungen am linken Oberarm.

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

Wenn sich die Dichtung der Quadrature Body Spule während des Scanvorgangs lockert, bestehen für den Patienten u.a. folgende Gefahren: Hautabschürfungen, Quetschungen, Hautverletzungen, Ausfall/Verfangen von Haaren und Gewebeläsionen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifikation der betroffenen Systeme:

Betroffen sind alle MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung. Die Modellnamen und -nummern (REF) der Systeme sind in Abbildung 1 angegeben. Modellname und -nummer (REF) sind auf dem Typenschild angegeben.

Abbildung 1: Betroffene Systeme

Beispiel für Typenschild	Modell	REF-Nummern
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T ursprüngliches System	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream für 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream für XR und 3.0T	781270, 782113, 782129

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanzsysteme (MR-Systeme) sind medizinisch-elektrische Systeme, die für den Gebrauch als diagnostische Geräte bestimmt sind. Dadurch wird erfahrenen Anwendern die Anfertigung von Querschnittsbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren von der Innenstruktur des Kopfes, des Körpers oder der Extremitäten in jeder Ausrichtung ermöglicht; 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

- Im Rahmen der Vorbereitung vor einem Patientenscan:
 1. Die Dichtung der Quadrature Body Spule zwischen der Konusabdeckung und der Abdeckung der Quadrature Body Spule auf Lösung überprüfen.
 2. Wenn festgestellt wird, dass sich die Dichtung der Quadrature Body Spule gelöst oder gelockert hat, **die Spule sofort außer Betrieb nehmen**.
 3. An Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst wenden.
- Wenn sich die Dichtung der Quadrature Body Spule während eines Patientenscans lockert:
 1. Den **Scan umgehend beenden** und den Patienten vom System entfernen.
 2. An Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst wenden.
- Geben Sie diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Bitte das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt per E-Mail an pd.cnr@philips.com an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.
-

5. Welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem die Dichtung der Quadrature Body Spule Ihres Systems ersetzt wird (Referenz FCO78100573). Philips plant die Implementierung der Korrekturmaßnahmen im 3. Quartal 2024 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: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly
Quality Leader

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Defekt der Dichtung der Quadrature Body Spule von MR-Systemen (Referenz FCO78100573)

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

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 dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/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** an Philips zurücksenden.