

Aktualisierte Sicherheitsmitteilung

MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung

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

April 2025

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Anhang finden Sie eine überarbeitete Fassung der Sicherheitsmitteilung vom 28. Dezember 2023 in Bezug auf einen möglichen Dichtungskleber-Defekt der Quadrature Body Spule, wodurch scharfe Kanten entstehen, die mit Patienten in Kontakt kommen können.

Zusammenfassung der Aktualisierungen: Sample System Label Example

- Philips hat weitere MR-Systeme identifiziert, bei denen das Problem auftreten kann. Abschnitt 3 der Sicherheitsmitteilung wurde aktualisiert und enthält nun die unten aufgeführten zusätzlichen Modellnamen und -nummern (REF). Unseren Aufzeichnungen zufolge wurde das unten aufgeführte betroffene Produkt an Ihre Einrichtung ausgeliefert.

Model	(REF) Numbers
Enterprise 1.5T	781145
Itera 0.5T Standard	781101
Itera 1.0T Omni/Stellar	781102
Itera 1.0T Power/Pulsar	781103
Itera 1.5T	781195, 781295
Itera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
Itera 1.5T Master/Nova	781106
Itera 1.5T Omni/Stellar	781104
Itera 1.5T Power/Pulsar	781105
Itera 1.5T R11	781170
Itera 3.0T Quasar Dual	781150
Itera CV	781107
SmartPath to dStream for 1.5T*	782146
SmartPath to dStream for 3.0T*	782145

- Abschnitt 1 der Sicherheitsmitteilung wurde aktualisiert und enthält nun die Anzahl der Zwischenfälle, die Philips Stand Februar 2025 im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet wurden.
- Abschnitt 5 der Sicherheitsmitteilung wurde aktualisiert und enthält nun eine zusätzliche Korrekturmaßnahmen-Referenznummer (FCO78100615) für neu identifizierte MR-Systeme.
* Hinweis: SmartPath to dStream for 1.5T und SmartPath to dStream for 3.0T werden im Rahmen der FCO78100573 behoben. Die anderen oben aufgeführten MR-Systeme werden im Rahmen der FCO78100615 behoben.

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

Aktualisierte Sicherheitsmitteilung

MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung

Ein 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 Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

April 2025

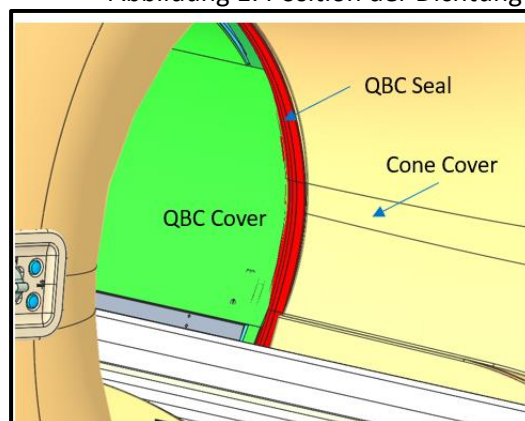
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei den in Abschnitt 3 dieses Schreibens genannten MR-Systemen festgestellt, das ein Risiko für Patienten und Anwender darstellen kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Das Problem und unter welchen Umständen es auftreten kann

Durch einen Dichtungskleber-Defekt der Quadrature Body Spule können scharfe Kanten entstehen, die mit Patienten in Kontakt kommen können. Die Dichtung der Quadrature Body Spule (QBC Seal) kann sich lockern, wenn der Patiententisch horizontal in die Öffnung des Systems hinein- und herausbewegt wird. Die Dichtung der Quadrature Body Spule (QBC Seal) (Abbildung 1) besteht aus Gummi, ist zwischen der Konusabdeckung (Cone Cover) und der Abdeckung der Quadrature Body Spule (QBC Cover) eingeklebt und soll verhindern, dass scharfe Kanten der Abdeckung der Quadrature Body Spule (QBC Cover) den Patienten während einer Untersuchung berühren.

Abbildung 1. Position der Dichtung der Quadrature Body Spule



Philips wurden fünf (5) 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 drei Patienten kam es zu Hautverletzungen am Arm.

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 ihre Identifizierung

Identifizierung der betroffenen Systeme:

Betroffen sind MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung. Angaben zu den Modellnamen und -nummern (REF) der Systeme sind den Tabellen 1 und 2 zu entnehmen. Modellname und -nummer (REF) sind auf dem Typenschild angegeben.

Tabelle 1. Betroffene MR-Systeme

Sample System Label Example	Model	(REF) Numbers
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial 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

Tabelle 2. Weitere betroffene MR-Systeme

Sample System Label Example	Model	(REF) Numbers
	Enterprise 1.5T	781145
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195, 781295
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera CV	781107
	SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	SmartPath to dStream für 3.0T	782145

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Magnetresonanz (MR)-Systeme von Philips sind medizinische elektrische Systeme, die für die Verwendung als Diagnosegerät indiziert 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. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- 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 mögliches Ablösen 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 Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass das Schreiben an einem Ort abgelegt wird, an dem es nicht übersehen werden kann.
- Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an Philips an: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

5. Die Maßnahmen, die Philips zur Behebung des Problems plant

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, FCO78100615).

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

Antwortformular zur aktualisierten Sicherheitsmitteilung

Betreff: Defekt der Dichtung der Quadrature Body Spule von MR-Systemen (Referenz FCO78100573, FCO78100615)

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:

- 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 der betroffenen Systeme weitergegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT.MM.JJJJ): _____

Füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an Philips an: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**