

Aktualisierte Informationen – Sicherheitsmitteilung

MR-Systeme mit 60-cm-Magnetöffnung

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

Juli 2025

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Diese Benachrichtigung ist eine Aktualisierung der vorherigen Sicherheitsmitteilung von Philips: *Ein Defekt der Quadrature Body Spule kann zu einer Freilegung scharfer Kanten führen.*

Philips wurden nach dem Austausch der Dichtung der Quadrature Body Spule im Rahmen der Korrekturmaßnahme FCO78100573 Beschwerden gemeldet. Anhand einer Untersuchung ist Philips zu dem Schluss gekommen, eine neue Lösung für das Problem zu entwickeln (Referenz FCO78100633).

- Abschnitt 5 des Schreibens (zu den von Philips geplanten Maßnahmen, um das Problem zu beheben) enthielt Folgendes: 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).

Unseren Unterlagen zufolge wurde die Korrekturmaßnahme FCO78100573 auf Ihrem System implementiert. Daher möchten wir Sie mit dieser Benachrichtigung darüber informieren, dass bei Ihrem System die neue Korrekturmaßnahme FCO78100633 erforderlich ist. Sobald die Korrekturmaßnahme FCO78100633 veröffentlicht wurde, wird sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem die Korrekturmaßnahme implementiert wird.

Bitte beachten Sie: Bis ein Kundendiensttechniker von Philips Ihre Einrichtung besucht, um die Korrekturmaßnahme FCO78100633 zu implementieren, befolgen Sie bitte weiterhin die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung (Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden).

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

Referenz: Defekt der Dichtung der Quadrature Body Spule von MR-Systemen – [Datum]
Aktualisierung

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

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.

April 2025

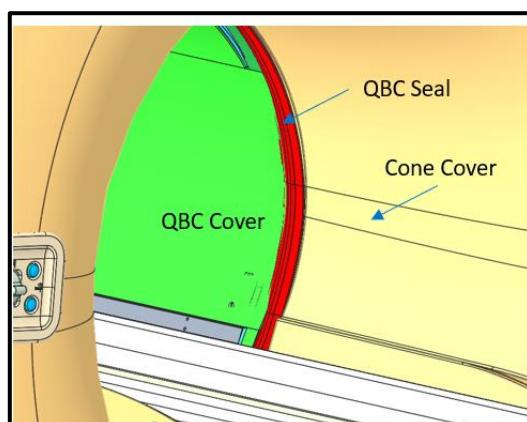
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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 verfing 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 Scavorgangs 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

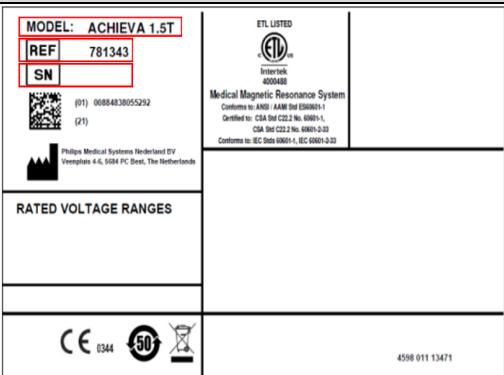
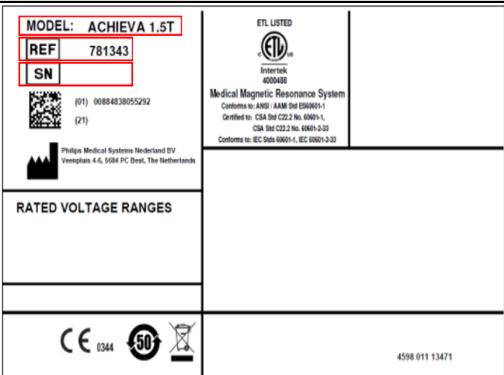
Sample System Label Example	Model	(REF) Numbers
 <p>MODEL: ACHIEVA 1.5T REF 781343 SN (21) (01) 08884838055292 (21) Philips Medical Systems Nederland BV Veenplas 4-6, 5184 PC Deest, The Netherlands</p> <p>ETL LISTED Intertek 4000488 Medical Magnetic Resonance System Conforms to IEC 60601-1, IEC 60601-2-23 Certified to: CSA Std C22.2 No. 60601-1, CSA Std C22.2 No. 60601-2-23 Conforms to: IEC Std 60601-1, IEC 60601-2-23</p> <p>RATED VOLTAGE RANGES</p> <p>CE 0344 50</p> <p>4598 011 13471</p>	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 beigefügte 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 GmbH