

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**MR-Systeme:** Problem bei der Installation des Käfigs für die Bodenplatte des Patiententisches und dadurch mögliches Kippen

März 2024

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

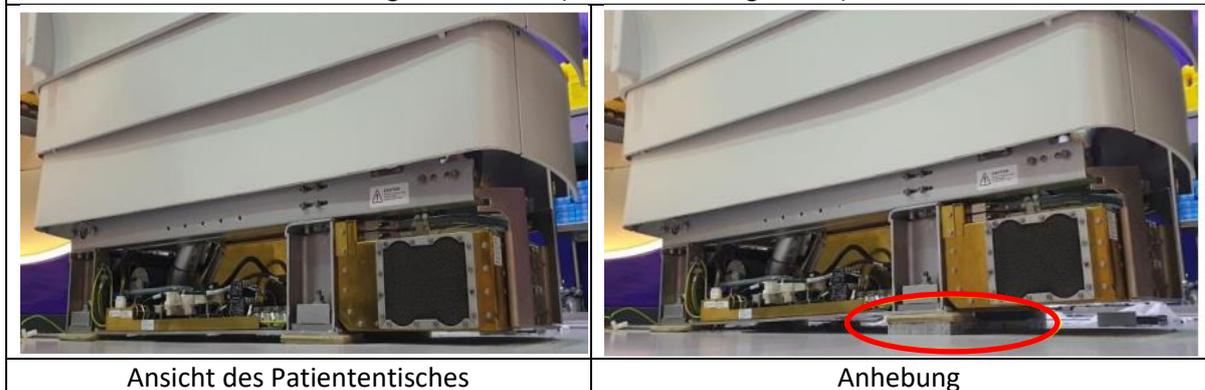
Philips hat ein Problem bei bestimmten Käfiginstallationen für MR-Räume festgestellt, bei dem die Bodenplatte des Patiententisches (Tisches) beim Aufbau des MR-Raums möglicherweise nicht korrekt installiert wurde. Hierdurch kann sich der Tisch vom Boden lösen, was wiederum Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern nach sich ziehen kann. Hinweis: Das MR-System funktioniert weiterhin gemäß seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Dieses Problem steht nicht in Zusammenhang mit Fehlfunktionen des Geräts. Informationen zu möglicherweise betroffenen Systemen sind Abschnitt 3 zu entnehmen. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### 1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die Bodenplatten des Patiententisches bei MR-Systemen wurden möglicherweise nicht den Anforderungen von Philips entsprechend am Boden verankert, wodurch der Patiententisch nicht stabil befestigt ist und ggf. kippen kann (siehe Abbildung 1). Diese unbeabsichtigte Anhebung des Tisches kann unter bestimmten Umständen Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern nach sich ziehen.

Philips hat 25 Reklamationen in Zusammenhang mit dem Problem mit der Bodenplatte des Patiententisches bei MR-Systemen erhalten. Bis Februar 2024 wurden keine negativen Konsequenzen oder Verletzungen gemeldet.

Abbildung 1: Beispiel einer solchen Bodenplatte des Patiententisches, durch die der Tisch angehoben wird (siehe Abbildung rechts).



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

Sollte sich der Patiententisch vom Boden lösen, besteht für Patienten oder Anwender unter anderem ein Verletzungsrisiko durch Herunterfallen vom Patiententisch, Einquetschen von Extremitäten oder anderer Körperteile zwischen dem Patiententisch und dem MR-System oder dem Boden und/oder das Risiko einer verzögerten Diagnose.

## 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

### Identifikation der betroffenen Systeme:

Möglicherweise betroffene Systeme können anhand des Modells und der Modellnummer (REF) identifiziert werden. Modellname und -nummer sind auf dem Typenschild angegeben (siehe rote Umrandungen in Abbildung 2).

| Position des Typenschildes (Beispiel)   | Modell                             | REF-Nummer |
|---|------------------------------------|------------|
| <p>MODEL: INGENIA ELITION X<br/>REF 781358<br/>SN</p> <p>STL LISTED<br/>Medical Magnetic Resonance System<br/>Conforms to: IEC 60601-1-2:2015<br/>Conforms to: CSA C22.2 No. 38814-1<br/>Conforms to: IEC 60601-1-2:2015<br/>Conforms to: IEC 60601-1-2:2015</p> <p>RATED VOLTAGE RANGES<br/>3N ~220-230V, 50/60Hz, 12-88kVA<br/>3N ~230-400V, 50/60Hz, 12-88kVA<br/>3-400V, 60Hz, 12-88kVA</p> <p>CE (EMC) 50 4598 013 36592</p> | Achieva 1.5T                       | 781296     |
|   | Achieva 1.5T                       | 781196     |
|   | Achieva 1.5T Conversion            | 781343     |
|   | Achieva 1.5T ursprüngliches System | 781346     |
|   | Achieva 1.5T ursprüngliches System | 781283     |
|   | Achieva 3.0T                       | 781177     |
|   | Achieva 3.0T                       | 781277     |
|   | Achieva 3.0T                       | 781278     |
|   | Achieva 3.0T                       | 781344     |
|   | Achieva 3.0T                       | 781345     |
|   | Philips Achieva 3.0T für PET       | 781477     |
|   | Philips Achieva 3.0T TX für PET    | 781479     |
|   | Achieva XR                         | 781153     |
|   | Achieva XR                         | 781253     |
|   | Enterprise 1.5T                    | 781145     |
|   | Evolution Upgrade 3.0T             | 782143     |
|   | GYROSCAN ACS-NT                    | 78107      |
|   | GYROSCAN T10-NT                    | 78108      |
|   | GYROSCAN T5                        | 78104      |
|   | GYROSCAN T5-NT                     | 78106      |
| Ingenia 1.5T  | 781396                             |            |
| Ingenia 1.5T  | 781315                             |            |
| Ingenia 1.5T  | 782115                             |            |
| Ingenia 1.5T  | 781341                             |            |
| Ingenia 1.5T  | 782101                             |            |
| Ingenia 1.5T CX   | 781261                             |            |
| Ingenia 1.5T CX   | 781262                             |            |
| Ingenia 1.5T S  | 781347                             |            |
| Ingenia 3.0T  | 781377                             |            |
| Ingenia 3.0T  | 781342                             |            |

|  |                                      |        |
|--|--------------------------------------|--------|
|  |                                      | 782103 |
|  |                                      | 781271 |
|  | Ingenia 3.0T CX                      | 782105 |
|  |                                      | 782133 |
|  |                                      | 782139 |
|  | Ingenia Ambition S                   | 781359 |
|  |                                      | 782108 |
|  |                                      | 781356 |
|  |                                      | 782109 |
|  | Ingenia Ambition X                   | 782138 |
|  |                                      | 781357 |
|  | Ingenia Elition S                    | 782106 |
|  |                                      | 782136 |
|  |                                      | 781358 |
|  |                                      | 782107 |
|  | Ingenia Elition X                    | 782119 |
|  | Intera 0.5T Standard                 | 781101 |
|  | Intera 1.0T Omni/Stellar             | 781102 |
|  | Intera 1.0T Power/Pulsar             | 781103 |
|  |                                      | 781195 |
|  | Intera 1.5T                          | 781295 |
|  | Intera 1.5T Achieva IT Nova          | 781175 |
|  | Intera 1.5T Achieva Nova             | 781172 |
|  | Intera 1.5T Achieva Nova-Dual        | 781173 |
|  | Intera 1.5T Explorer/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 Achieva 1.5T Pulsar           | 781171 |
|  | Intera CV                            | 781107 |
|  | MR 5300                              | 782110 |
|  | MR 7700                              | 782120 |
|  | SmartPath to dStream für 1.5T        | 781260 |
|  |                                      | 782112 |
|  |                                      | 781270 |
|  | SmartPath to dStream für XR und 3.0T | 782113 |
|  |                                      | 782129 |

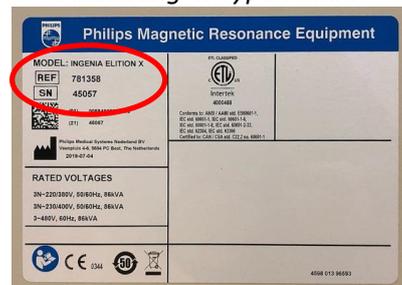
So finden Sie das Typenschild Ihres betroffenen MR-Systems anhand der folgenden Schritte:

1. Den Technikraum aufsuchen.
2. Das Typenschild an der Tür des Schrankes ausfindig machen (siehe Abbildung 3).
3. Modell und Referenznummer auf dem Typenschild ablesen (siehe Abbildung 4).

Abbildung 3: Vordertür des Schrankes  
(Beispiel)



Abbildung 4: Typenschild



## Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanzenzsysteme (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.

- A. Die Kunden können die identifizierten Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- B. Zur Erinnerung: Bei der Verwendung des Systems den Abschnitt *Patienten-Lagerungsvorrichtung und Tischplatte* in der dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung beachten: *Die auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung und dem Rollwagen ausgezeichnete sichere Arbeitslast beruht auf der Summe des maximal zulässigen Körpergewichts und der Masse von Zubehör und Spulen. Die oben genannten Gewichte entsprechen der sicheren Arbeitslast.*
  - *Das zulässige Körperhöchstgewicht für horizontale und vertikale Verschiebungen der Tischplatte auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung sowie die zulässige Höchstbelastung der Tischplatte auf dem FlexTrak (siehe Tabelle 1 unten) sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen:*

Tabelle 1. Sichere Arbeitslast gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung

| Produktname  | Teilenummer  | Sichere Arbeitslast des Wagens (in kg) | Sichere Arbeitslast des Patiententisches (in kg) |
|--|--|--|--|
| Philips Achieva 1.5T, Philips Achieva 3.0T, Philips Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova und Intera 1.5T Achieva Nova-Dual  | 781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173   | 150 kg                                 | 250 kg   |
| SmartPath to dStream für XR und 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades von dStream auf R5.7, MR 7700 und SmartPath auf Ingenia Elition X | 781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118 | 250 kg                                 | 250 kg   |

- C. Entspricht das Gewicht des Patienten (nahezu oder tatsächlich) der oben angegebenen Maximallast, Folgendes sicherstellen:
- Der Patient sitzt nicht am Ende der Tischplatte, das sich gegenüber der Magnetöffnung befindet.
  - Der Patient springt aus der sitzenden Position (entlang der Tischplattenkante) nicht von der Tischplatte, wenn sich der Patiententisch in der höchsten Position befindet.
- D. Sollte sich der Patiententisch unerwartet bewegen und/oder instabil sein (Kippbewegung zwischen System und Boden), das System unverzüglich außer Betrieb nehmen und für zwischenzeitliche Unterstützung den für Sie zuständigen Philips Kundendienst verständigen.
- E. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist.
- F. Die beiliegende Maßnahmenempfehlung bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auslegen und darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht von Anwendern übersehen werden kann.
- G. Bitte das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt, per E-Mail an [pd.cnr@philips.com](mailto:pd.cnr@philips.com) zurücksenden.

## 5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Philips stellt diese Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) mit Empfehlungen für die weitere Verwendung der in Abschnitt 4 aufgeführten Systeme zur Verfügung.

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem die Stabilität des Patiententisches geprüft wird (Referenz FCO 78100570).

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  
Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

## Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

**Referenz:** Patiententisch bei MR-Systemen (FCO 78100570)

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der  
Einrichtung:

---

Straße, Hausnummer:

---

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

---

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- A. Die Kunden können die identifizierten Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- B. Die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung befolgen.
- C. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- D. Die beiliegende Maßnahmenempfehlung bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auslegen und darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht von Anwendern übersehen werden kann.

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 / MMM / JJJJ):

---

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an folgende Adresse an Philips zurück: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

## Maßnahmenempfehlung – MR-Systeme: Problem bei der Installation des Käfigs für die Bodenplatte des Patiententisches und dadurch mögliches Kippen

Zur Erinnerung: Bei der Verwendung des Systems den Abschnitt *Patienten-Lagerungsvorrichtung und Tischplatte* in der dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung beachten: *Die auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung und dem Rollwagen ausgezeichnete sichere Arbeitslast beruht auf der Summe des maximal zulässigen Körpergewichts und der Masse von Zubehör und Spulen. Die oben genannten Gewichte entsprechen der sicheren Arbeitslast.*

- *Das zulässige Körperhöchstgewicht für horizontale und vertikale Verschiebungen der Tischplatte auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung sowie die zulässige Höchstbelastung der Tischplatte auf dem FlexTrak (siehe Tabelle 1 unten) sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen:*

Tabelle 1. Sichere Arbeitslast gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung

| Produktname  | Teilenummer  | Sichere Arbeitslast des Wagens | Sichere Arbeitslast des Patiententisches |
|--|--|--------------------------------|--|
| Philips Achieva 1.5T, Philips Achieva 3.0T, Philips Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova und Intera 1.5T Achieva Nova-Dual  | 781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173   | 150 kg                         | 250 kg                                   |
| SmartPath to dStream für XR und 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades von dStream auf R5.7, MR 7700 und SmartPath auf Ingenia Elition X | 781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118 | 250 kg                         | 250 kg                                   |

Entspricht das Gewicht des Patienten (nahezu oder tatsächlich) der oben angegebenen Maximallast, Folgendes sicherstellen:

- Der Patient sitzt nicht am Ende der Tischplatte, das sich gegenüber der Magnetöffnung befindet.
- Der Patient springt aus der sitzenden Position (entlang der Tischplattenkante) nicht von der Tischplatte, wenn sich der Patiententisch in der höchsten Position befindet.

Sollte sich der Patiententisch unerwartet bewegen und/oder instabil sein (Kippbewegung zwischen System und Boden), das System unverzüglich außer Betrieb nehmen und für zwischenzeitliche Unterstützung den für Sie zuständigen Philips Kundendienst verständigen.