

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Eventuell thermische Ereignisse durch Anschlüsse von MR-Systemen an die Netzstromverteilereinheit (g-MDU)

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.

Mai 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei den in Abschnitt 3 der Mitteilung angegebenen MR-Systemen festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender darstellen kann. Mit dieser DRINGENDEN Medizingeräte-Korrektur möchten wir Sie darüber informieren,

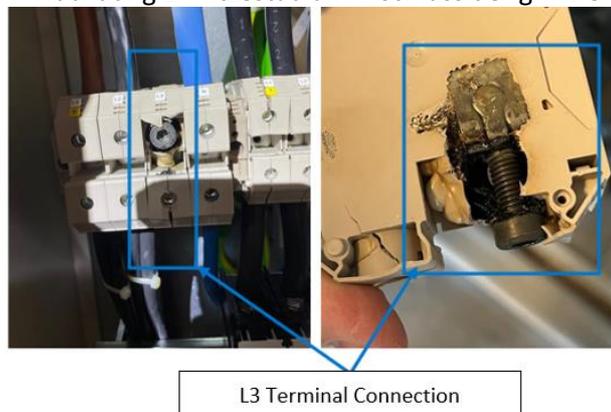
1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein Problem festgestellt, bei dem sich der L3-Anschluss an die Netzstromverteilereinheit (global Mains Distribution Unit, g-MDU) lösen kann und dadurch ein Hitzestau entsteht (siehe Abbildung 1). Dieser kann wiederum zu einer Rauch-/Brandentwicklung im Technikraum der Klinik führen und einen entsprechenden Alarm auslösen. Die g-MDU, die sich im Technikraum befindet, ist der Einspeisepunkt für die Stromversorgung durch das Krankenhaus und verteilt den Strom an die verschiedenen Schränke und Komponenten des MR-Scanners.

Wenn der entsprechende Anschluss nicht mehr gewährleistet ist, kann sich dies für den Anwender wie folgt zeigen:

- Rauch- und/oder Feueralarm im Untersuchungsraum
- Rauch- und/oder Brandentwicklung im Flur oder Technikraum
- Unterbrechung der Stromversorgung des Systems

Abbildung 1. Hitzestau an Anschluss der g-MDU



Philips hat im Zusammenhang mit diesem Problem fünf (5) Reklamationen zu angesengten Anschlüssen der g-MDU sowie Rauch-/Brandgeruch im Technikraum erhalten. Es wurden keine Verletzungen oder schwerwiegenden negativen Konsequenzen gemeldet.

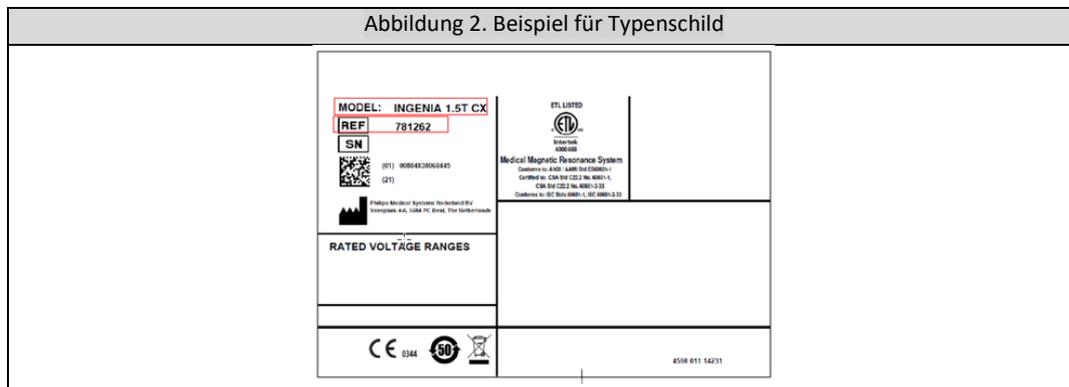
2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Sollte es im Technikraum zu einer Rauch- oder Brandentwicklung kommen, besteht für Patienten oder Anwender unter anderem die Gefahr einer Asphyxie, Reizung oder Rötung der Augen und/oder einer Verzögerung der Diagnose.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifikation der betroffenen Systeme:

Alle nachstehend aufgeführten MR-Systeme sind betroffen. Die Modellnamen und -nummern (REF) der Systeme sind in Abbildung 2 angegeben. Das Typenschild finden Sie anhand von Abbildung 3.



Modell	REF-Nummern
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Achieva 1.5T ursprüngliches System	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Philips Achieva 3.0T für PET	781477
Philips Achieva 3.0T TX für PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution Upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Modell	REF-Nummern
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
INGENUITY TF PET MR	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
MR-System Marlin 1.5T	781483
MR-RT	781439
MR-RT Upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream für 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream für 3.0T	782145
SmartPath to dStream für XR und 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

So finden Sie das Typenschild des MR-Systems:

- Den Technikraum aufsuchen.
- Die Netzstromverteilereinheit (gMDU) ausfindig machen.
- Das Typenschild befindet sich an der Vordertür der gMDU (siehe Abbildung 2).

Abbildung 3. Position des Typenschildes



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanzturssysteme (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 Fall eines Rauch-/Feueralarms:
 - a. Die Messung sofort stoppen und den Patienten sowie Klinikpersonal aus dem Untersuchungsraum evakuieren.
 - b. Wenn eine Brandentwicklung festgestellt wird, die festgelegten Notfallmaßnahmen für den Brandfall in der Klinik befolgen, wie z.B. das Ausschalten der Stromversorgung des gesamten Systems und/oder das Abschalten des Magnetfelds mit Hilfe der Magnet-Not-Aus-Taste.
 - c. Nicht versuchen, mit der Messung fortzufahren.
 - d. Sofort den Philips Kundendienst benachrichtigen.
- Sorgen Sie dafür, dass allen Anwendern die in Kapitel 2 („Sicherheit“) der *Gebrauchsanweisung* beschriebenen einrichtungsspezifischen Notfallmaßnahmen bekannt sind:

Notfallmaßnahmen

Der Anwender muss für die folgenden Situationen Notfallmaßnahmen einrichten:

- *Medizinische Notfälle*
- *Feuer*
- *Ein Notfall, der das sofortige Abschalten des Magnetfelds erfordert*
- *Die Freisetzung von Heliumgas im Untersuchungsraum*

Philips MR-Systeme verfügen über eine Not-Aus-Taste für den Tisch für den Fall, dass bei einer Bewegung der Tischplatte ein Notfall eintritt.

- Diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.

- Diese Mitteilung im Umfeld aller betroffener MR-Systeme aufhängen oder auslegen, damit sie immer griffbereit ist.
- Bitte das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt per E-Mail an **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com** 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.

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 bei Ihrer Einrichtung zur Inspektion der Anschlüsse an die g-MDU im Technikraum zu vereinbaren, bei dem der jeweilige Anschluss bei Bedarf mit dem korrekten Drehmoment angezogen wird. (Referenz: FCO78100582). Philips plant, mit der Implementierung der Korrekturmaßnahmen im Juli 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 unter **0800 80 3000**.

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly
Quality Leader

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: Mögliche Wärmeentwicklung bei Anschlüssen an die Netzstromverteilereinheit (g-MDU) und darauffolgendes Auslösen eines Rauch-/Feueralarms (Referenz: FCO78100582)

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per Mail an **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com** 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): _____