

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Horizontale Bewegung der Tischplatte beim Patiententisch des MR-Systems ist möglicherweise eingeschränkt

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.

September 2024

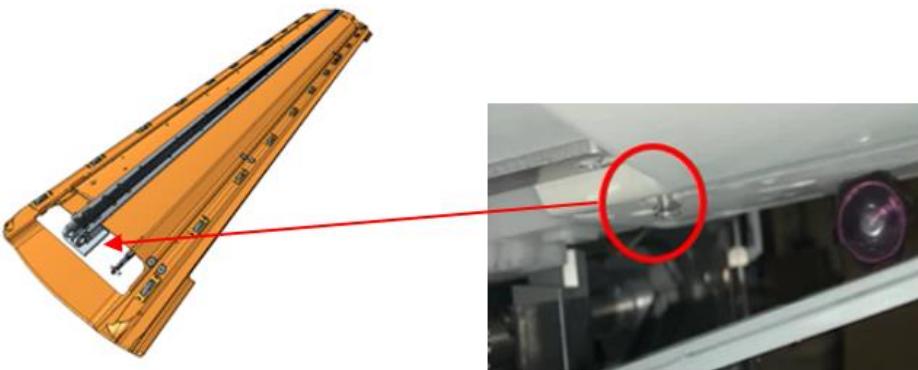
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei den in Abschnitt 3 dieses Briefes 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

Philips hat ein Problem am Patiententisch des MR-Systems festgestellt, bei dem sich die Schrauben der integrierten Hochfrequenz (IRF)-Trägerbaugruppe lösen und über die Oberfläche hinausragen können (Abbildung 1). Dies könnte dazu führen, dass die Schrauben andere bewegte Teile behindern und so die horizontale Tischplattenbewegung blockieren.

Abbildung 1. Vorstehende Schrauben des IRF-Trägers



Der IRF-Träger (Abbildung 2, Elemente 2 und 3), eine Komponente des Patiententisches innerhalb des MR-Systems, stützt die Tischplatte dort, wo der Patient liegt. Wenn sich der Patient in den MR-Tunnel bewegt, bildet die vom IRF-Träger gestützte Tischplatte einen Behälter für die Positionierung der Posterior-Spule.

Abbildung 2. MR-System (linkes Bild: 1) MR-Magnet; 2) Patiententisch; 3) IRF-Träger und IRF-Träger (mittleres und rechtes Bild).



Philips wurden Stand März 2024 im Zusammenhang mit dem Problem noch keine Zwischenfälle gemeldet.

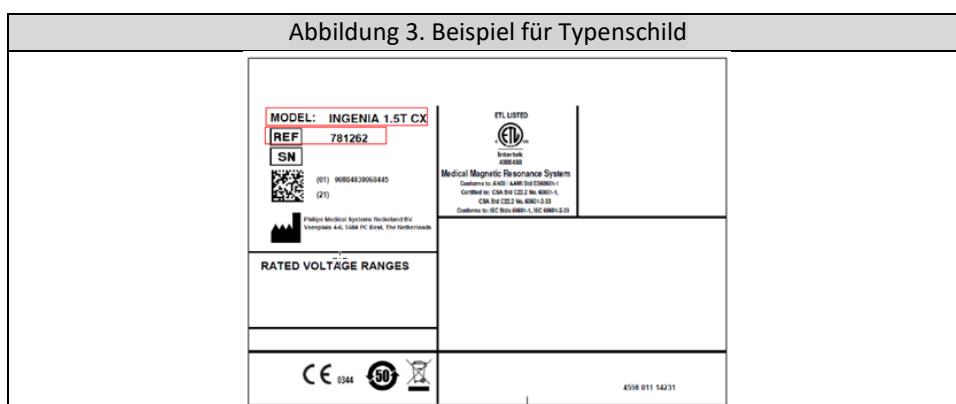
2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn eine Blockierung der Tischplattenbewegung auftritt, kann dies zu Verzögerungen bei der Diagnose und/oder zu Angstzuständen bei Patienten führen, wenn diese länger als erwartet auf der Tischplatte im Tunnel liegen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifikation der betroffenen Systeme:

Die nachstehend aufgeführten MR-Systeme sind betroffen. Die Modellnamen und -nummern (REF) der Systeme sind in Abbildung 3 angegeben. Das Typenschild finden Sie anhand von Abbildung 4.



Modell	REF-Nummern
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782115
	782101
	782140
Ingenia 3.0T	782103
Ingenia 3.0T CX	782105
Ingenia Ambition S	782108
	781359
	782133

Ingenia Ambition X	782109
Ingenia Elition X	782151
	782119
	781358
	782107
	782136
	782150
Ingenia Elition S	782106
	782110
MR 5300	782120
SmartPath to dStream für 1.5T	782112
	781260
SmartPath to dStream für XR und 3.0T	782113
	781270
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118

So finden Sie das Typenschild des MR-Systems:

- Den Technikraum aufsuchen.
- Die Netzstromverteilereinheit ausfindig machen.
- Das Typenschild befindet sich an der Vordertür der Netzstromverteilereinheit (siehe Abbildung 4).



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

- A. Die Kunden können identifizierte Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- B. Zur Erinnerung: Beachten Sie bei der Verwendung von MR-Systemen die Warnungen in der mit Ihrem System gelieferten Gebrauchsanweisung:

Beachten Sie die Warnungen im Abschnitt *Einfahren des Patienten in die Magnetöffnung* in der Gebrauchsanweisung:

- Vor Beginn der Messung und der damit eingeleiteten Tischbewegung jegliches Einklemmen oder Anstoßen ausschließen.
 - Dabei auf den Patienten, die Extremitäten, die Kleidung, Geräte und Positionierungshilfen sowie auf die Lage von Kabeln und Venenkathetern achten.
 - Es ist darauf zu achten, dass sich weder Körperteile des Patienten noch Haare, Kleidungsstücke, Kabel oder Infusionsschlüsse in einem Teil des Gerätes verfangen und dadurch verletzt bzw. beschädigt werden.
- C. Wenn Sie während der Messung des Patienten einen Widerstand durch die Tischplattenbewegung spüren, das System **sofort außer Betrieb** nehmen und Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst kontaktieren.
- D. Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist.
- E. 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.
- F. 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 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 bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren und die IRF- Trägerbaugruppe zu prüfen und gegebenenfalls eine Korrektur durchzuführen. (Referenz FCO78100588). Philips plant die Implementierung der Korrekturmaßnahmen im 4. Quartal 2024 zu beginnen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Roxanne Ramirez
Quality Leader

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Schrauben der integrierten Hochfrequenz (IRF)-Trägerbaugruppe des MR-Systems (Referenz FCO78100588)

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 alps.ssd.c-r.gbs@philips.com zurücksenden.

Maßnahmenempfehlung – MR-Systeme: Schrauben der integrierten Hochfrequenz (IRF)-Trägerbaugruppe

Zur Erinnerung: Beachten Sie bei der Verwendung von MR-Systemen die Warnungen in der mit Ihrem System gelieferten Gebrauchsanweisung:

Beachten Sie die Warnungen im Abschnitt *Einfahren des Patienten in die Magnetöffnung* in der Gebrauchsanweisung:

- Vor Beginn der Messung und der damit eingeleiteten Tischbewegung jegliches Einklemmen oder Anstoßen ausschließen.
- Dabei auf den Patienten, die Extremitäten, die Kleidung, Geräte und Positionierungshilfen sowie auf die Lage von Kabeln und Venenkathetern achten.
- Es ist darauf zu achten, dass sich weder Körperteile des Patienten noch Haare, Kleidungsstücke, Kabel oder Infusionsschläuche in einem Teil des Gerätes verfangen und dadurch verletzt bzw. beschädigt werden.

Wenn Sie während der Messung des Patienten einen Widerstand durch die Tischplattenbewegung spüren, das System **sofort außer Betrieb** nehmen und Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst kontaktieren: **0800 80 3000**