

**Vigtig produktinformation - URGENT**

**Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X magnetisk resonanssystem**

Forkert psi-trykudligningsventil (42 psi i stedet for 3,75 psi)

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

14-JUL-2021

Kære kunde

Der er identificeret et problem på Philips Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T og Ingenia Elition X MR-systemer, som kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation skal informere dig om:

**1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.**

Philips har registreret et problem med en trykudligningsventil i magnetenheden, hvor der blev monteret en 42 psi-trykudligningsventil i stedet for en 3,75 psi-ventil. Trykudligningsventilen bruges til at styre trykket af helium, når magneten ikke er forbundet til et fungerende kryosystem og er uden køling. I et system, hvor der er monteret en 3,75 psi-ventil, kan heliumtrykket udløses som tilsigtet.

I et system, hvor der er monteret en 42 psi-ventil, udløses heliumtrykket ikke, før trykket når 42 psi. Alle MR-systemer i denne meddelelse har imidlertid en sekundær overtryksventil på 5 psi, som frigiver heliumgas under højt tryk, hvor der i stedet frigives en moderat mængde heliumgas.

Der er ikke blevet rapporteret kundeklager vedrørende dette problem pr. juli 2021.

**2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet**

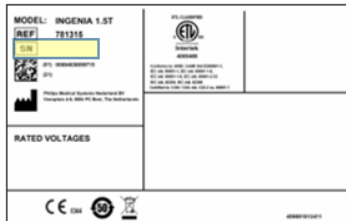
Det er usandsynligt, at sekvensen af hændelser, der fører til systemnedkøling og frigivelse af en moderat mængde heliumgas, forekommer, men hvis dette problem opstår, kan det medføre følgende skader:

Hvis en patient, operatør eller servicetekniker står ved siden af systemet under afkølingen, kan der opstå forfrysninger af hud eller øjne.

Hvis den moderate udledning af helium opbruger ilten i rummet, og eksponeringen foregår i længere tid, kan en patient, operatør eller servicetekniker opleve asfyksi.

### 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Systemerne med en potentielt berørt 42 psi-trykdigningsventil er anført i bilag A, herunder, med System S/N (serienummer) og UDI (unik enheds-id). Kontroller MR-systemmærkatene for at finde ud af, om dit system er berørt.



figur 1. Systemmærkat

Produktnavn:	Produktnummer
Ingenia 1.5T	781341
Ingenia 3.0T	781342
Ingenia 1.5T Evolution	781315
Ingenia Elition X	781358

Tabel 1. Berørte produkter

### 4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Philips Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T og Ingenia Elition X MR-systemerne kan fortsætte i klinisk brug som normalt. I tilfælde af tekniske problemer i forbindelse med afkøling af magneten, magnettryk eller heliumfordampning skal brugen dog stoppes, og den lokale Philips-servicerepræsentant skal straks kontaktes med henvisning til FCO78100530.

### 5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips MR har planlagt for at korrigere problemet.

En servicetekniker fra Philips vil kontakte dig for at planlægge et besøg på stedet for at løse problemet ved at undersøge de potentielt berørte systemer for at bekræfte, om den ikke-overensstemmende trykdigningsventil (42 psi) er blevet installeret (reference FCO78100530). Hvis dit system har en 42 psi-ventil, vil Phillips FSE udskifte ventilen med den korrekte 3,75 psi-ventil.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Customer Care Solutions Center med henvisning til FCO78100530.

Telephone 80 30 30 35  
 Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen  
 David Hanly  
 Head of Quality & Regulatory BU MR

**Bilag A – Liste over berørte enheder (RoW)**

Systemkode	Serienummer	Unik enhedsidentifikator (UDI)
781271	78189	(01)00884838068452
781271	78272	(01)00884838068452
781271	78294	(01)00884838068452
781271	78295	(01)00884838068452
781271	78332	(01)00884838068452
781271	78335	(01)00884838068452
781271	78340	(01)00884838068452
781271	78345	(01)00884838068452
781271	78249	(01)00884838068452
781271	78324	(01)00884838068452
781271	78326	(01)00884838068452
781277	34264	Ej tilg.
781315	61028	(01)00884838099715
781315	61008	(01)00884838099715
781315	61025	(01)00884838099715
781315	61026	(01)00884838099715
781315	61034	(01)00884838099715
781315	61035	(01)00884838099715
781315	61042	(01)00884838099715
781315	61046	(01)00884838099715
781315	61040	(01)00884838099715
781315	61041	(01)00884838099715
781315	61018	(01)00884838099715
781315	61017	(01)00884838099715
781315	61032	(01)00884838099715
781315	61043	(01)00884838099715
781315	61033	(01)00884838099715
781315	61064	(01)00884838099715
781341	87171	(01)00884838055322
781341	84943	(01)00884838055322
781341	87142	(01)00884838055322
781341	87249	(01)00884838055322
781341	87252	(01)00884838055322
781341	87195	(01)00884838055322
781341	87129	(01)00884838055322
781341	87136	(01)00884838055322
781341	87175	(01)00884838055322
781341	87196	(01)00884838055322
781341	87197	(01)00884838055322
781341	87235	(01)00884838055322
781341	87187	(01)00884838055322
781341	87212	(01)00884838055322
781341	84572	(01)00884838055322
781341	87116	(01)00884838055322
781341	87152	(01)00884838055322
781341	87161	(01)00884838055322
781341	87237	(01)00884838055322
781341	87244	(01)00884838055322
781341	87090	(01)00884838055322
781341	87093	(01)00884838055322
781341	87259	(01)00884838055322
781341	87209	(01)00884838055322
781342	85393	(01)00884838055339
781342	85332	(01)00884838055339
781342	85334	(01)00884838055339
781342	85336	(01)00884838055339
781342	85349	(01)00884838055339
781342	85350	(01)00884838055339
781342	85355	(01)00884838055339
781342	85370	(01)00884838055339
781342	85371	(01)00884838055339

Systemkode	Serienummer	Unik enhedsidentifikator (UDI)
781342	85382	(01)00884838055339
781342	85384	(01)00884838055339
781342	85385	(01)00884838055339
781342	85398	(01)00884838055339
781342	85348	(01)00884838055339
781342	85149	(01)00884838055339
781342	85367	(01)00884838055339
781342	85388	(01)00884838055339
781357	46083	(01)00884838088108
781357	46084	(01)00884838088108
781357	46086	(01)00884838088108
781357	46061	(01)00884838088108
781357	46054	(01)00884838088108
781357	46058	(01)00884838088108
781357	46082	(01)00884838088108
781358	45215	(01)00884838088115
781358	45284	(01)00884838088115
781358	45253	(01)00884838088115
781358	45313	(01)00884838088115
781358	45265	(01)00884838088115
781358	45297	(01)00884838088115
781358	45218	(01)00884838088115
781358	45272	(01)00884838088115
781358	45281	(01)00884838088115
781358	45231	(01)00884838088115
781358	45278	(01)00884838088115
781358	45279	(01)00884838088115

## VIGTIGT - VIGTIG PRODUKTINFORMATION SVARFORMULAR

### Reference:

Forkert psi-trykudligningsventil (42 psi i stedet for 3,75 psi) i Ingenia 1.5T-, Ingenia 1.5T Evolution-, Ingenia 3.0T- og Ingenia Elition X-systemer (FCO78100530).

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

Philips Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T og Ingenia Elition X MR-systemerne kan fortsætte i klinisk brug som normalt. I tilfælde af tekniske problemer i forbindelse med afkøling af magneten, magnettryk eller heliumfordampning skal brugen dog stoppes, og den lokale Philips-servicerepræsentant skal straks kontaktes med henvisning til FCO78100530.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Ingenia 1.5T-, Ingenia 1.5T Evolution-, Ingenia 3.0T- og Ingenia Elition X-systemerne.

### Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

E-mail den udfyldte formular til: [fco.nordic@philips.com](mailto:fco.nordic@philips.com)