

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**MR-systemer:** Problem med installation af gulvpladeholder til patientstøtten, som kan medføre, at det vælter

12-Mar-2024

**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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

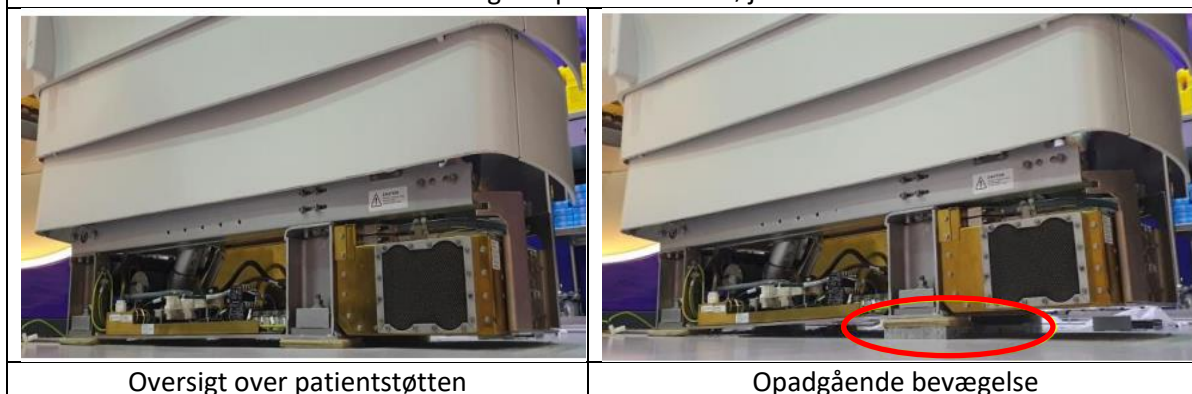
Philips har identificeret et problem med visse holderinstallationer i MR-rummet, hvor gulvpladen til patientstøtten (lejet) kan være blevet monteret forkert under konstruktionen af MR-lokalet. Dette kan medføre, at lejet løsnes fra gulvet og potentielt kan forårsage skade på patienten og/eller operatøren. Bemærk: MR-systemet fungerer i henhold til den tilsigtede anvendelse. Dette problem vedrører ikke en fejlfunktion på enheden. Se afsnit 3 for potentielt berørte systemer. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

### 1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Gulvpladerne til patientstøtten på MR-systemer er muligvis ikke fastgjort til gulvet i overensstemmelse med Philips' krav, hvilket gør patientstøtten ustabil med risiko for, at den vælter (se figur 1). Denne bevægelse kan utilsigtet medføre skade på patienten og/eller operatøren under visse omstændigheder.

Der er blevet rapporteret 25 klager til Philips i forbindelse med problemet med gulvpladen til patientstøtten på MR-systemer og ingen rapporter om skade eller personskade pr. februar 2024.

Figur 1: Eksempel på gulvplade til patientstøtten, som viser patientstøttens opadgående bevægelse på billedet til højre.



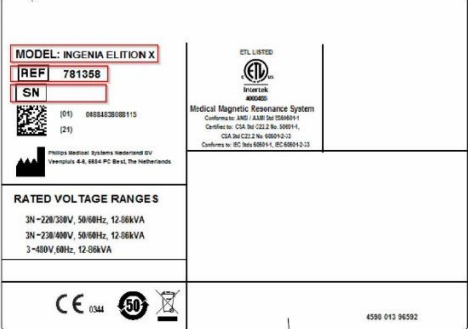
### 2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis patientstøtten løsnes fra gulvet, kan risikoen for patienter eller operatører omfatte fysisk skade som følge af fald fra lejet, klemning af ekstremiteter eller andre kroppsdele mellem patientstøtten og systemet eller gulvet og/eller forsinket diagnose.

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

#### Identifikation af berørte systemer:

Potentielt berørte systemer kan identificeres ved hjælp af model- og REF-nummeret (REF). Modelnavnet og REF kan findes på systemmærkatet, som angivet af de røde bokse i figur 2.

Eksempel på placering af systemmærkat	Model	REF-nummer
 <p>The image shows a system label with several fields highlighted in red boxes: 'MODEL: INGENIA ELIATION X', 'REF 781358', and 'SN'. Below these are technical specifications, regulatory information (CE, IEC, ISO), and a QR code.</p>	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Achieva 1.5T Initial system	781283
		781178
		781177
		781277
		781278
	Achieva 3.0T	781344
	Achieva 3.0T for PET	781345
	Achieva 3.0T TX for PET	781477
		781479
	Achieva XR	781153
		781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution upgrade 3.0T	781145
	GYROSCAN ACS-NT	782143
	GYROSCAN T10-NT	78107
	GYROSCAN T5	78108
	GYROSCAN T5-NT	78104
		78106
		781396
	Ingenia 1.5T	781315
		782115
		781341
		782101
	Ingenia 1.5T CX	781261
Ingenia 1.5T S	781262	
	781347	
	781377	
Ingenia 3.0T	781342	
	782103	
Ingenia 3.0T CX	781271	
	781271	
	782105	
	782133	
	782139	
	781359	
Ingenia Ambition S	782108	

	Ingenia Ambition X	781356
		782109
		782138
	Ingenia Elition S	781357
		782106
	Ingenia Elition X	782136
		781358
		782107
		782119
	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 IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nora- 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 3.5T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream til 1.5T	781260
		782112
	SmartPath to dStream til XR og 3.0T	781270
782113		
782129		

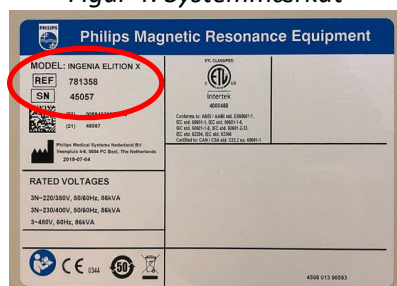
Find systemmærkatene på dit berørte MR-system i overensstemmelse med følgende trin:

1. Gå ind i teknikrummet
2. Find systemmærkatene (se figur 3), som kan findes på kabinetdøren
3. Finde model- og referencenummeret på systemmærkatene (se figur 4)

Figur 3: Eksempel på kabinettets forreste dør



Figur 4: Systemmærkat



**Tilsigtet anvendelse:**

Philips MR-systemer er elektromedicinske systemer, der er beregnet til brug som diagnostisk udstyr. Dette MR-system gør det muligt for uddannede læger at tage tværsnitsbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektra af hovedets, kroppens eller ekstremiteternes interne struktur i en hvilken som helst retning, der repræsenterer den rumlige fordeling af protoner eller andre kerner med spin.

**4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere**

- A. Kunderne kan fortsætte med at bruge de identificerede systemer i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- B. Som en påmindelse: Når du bruger systemet, skal du følge afsnittet *Patientstøtte og lejeplade* i brugerhåndbogen, der følger med systemet: *Den sikre arbejdsbelastning, der er angivet på patientstøtten og vognen, er baseret på summen af den maksimalt tilladte patientvægt og massen af tilbehør og spoler. De nævnte vægte svarer til den sikre arbejdsbelastning*
  - *Den maksimale vægtbelastning, der er tilladt ved vandret og lodret bevægelse af lejepladen på patientstøtten, og den maksimalt tilladte vægtbelastning for lejepladen på FlexTrack i tabel 1 nedenfor er taget fra deres respektive brugerhåndbog:*

Tabel 1. Sikker arbejdsbelastning i henhold til den gældende brugerhåndbog

Produktnavn	Produktnummer	Sikker arbejdsbelastning for vognen (kg)	Sikker arbejdsbelastning for patientstøtten (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova og Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lb	250 kg 550 lb
SmartPath to dStream for XR og 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 og SmartPath til Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lb	250 kg 550 lb

- C. Hvis patientens vægt er på (eller tæt på) den maksimale belastning, der er nævnt ovenfor, skal du sørge for, at:
- patienten ikke sætter sig i yderenden af lejepladen, i enden modsat af tunnelåbningen.
  - patienten fra sin siddende stilling langs kanten af lejepladen ikke hopper ned, mens støtten er i den højeste position.
- D. Hvis patientstøtten bevæger sig uventet og/eller bliver ustabil (forskydning mellem systemet og gulvet), skal du straks stoppe brugen og kontakte din Philips-servicerepræsentant for at få midlertidig support.
- E. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem.
- F. Vis den vedhæftede "Rådgivning" sammen med dit/dine system(er). Sørg for, at meddelelsen er placeret et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set af operatører.
- G. Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til Philips straks efter modtagelsen og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com.

## 5. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Philips leverer dette brev med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN), som indeholder anbefalinger til fortsat brug af de systemer, der henvises til i afsnit 4.

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker vil besøge din institution for at udføre et eftersyn af patientstøttens stabilitet. (Reference FCO 78100570).

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 din lokale Philips-repræsentant.

Telefon            80 30 30 35  
E-post             philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

David Hanly  
Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

## Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** Patientstøtte til MR-systemer (C&R 2023-PD-MR-007\_FCO78100570)

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

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

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

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

### Kundehandlinger:

- A. Kunderne kan fortsætte med at bruge de identificerede systemer i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.
- B. Følg instruktionerne i afsnit 4 i brevet med sikkerhedsmeddelelsen.
- C. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- D. Vis den vedhæftede "Rådgivning" sammen med dit/dine system(er). Sørg for, at meddelelsen er placeret et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set af operatører.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i denne meddelelse er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer de berørte systemer.

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

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

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

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

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

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

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til Philips via e-mail til:  
FCO.Nordic@philips.com.

**Rådgivende meddelelse – MR-systemer:  
Problem med installation af gulvpladeholder til patientstøtten, som kan  
medføre, at den vælter**

Som en påmindelse: Når du bruger systemet, skal du følge afsnittet *Patientstøtte og lejeplade* i brugerhåndbogen, der følger med systemet: *Den sikre arbejdsbelastning, der er angivet på patientstøtten og vognen, er baseret på summen af den maksimalt tilladte patientvægt og massen af tilbehør og spoler. De nævnte vægte svarer til den sikre arbejdsbelastning.*

- *Den maksimale vægtbelastning, der er tilladt ved vandret og lodret bevægelse af lejepladen på patientstøtten, og den maksimalt tilladte vægtbelastning for lejepladen på FlexTrack i tabel 1 nedenfor er taget fra deres respektive brugerhåndbog:*

Tabel 1. Sikker arbejdsbelastning i henhold til den gældende brugerhåndbog

Produktnavn	Produktnummer	Sikker arbejdsbelastning for vognen	Sikker arbejdsbelastning for patientstøtten
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova og Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lb	250 kg 550 lb
SmartPath to dStream for XR og 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 og SmartPath til Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lb	250 kg 550 lb

Hvis patientens vægt er på (eller tæt på) den maksimale belastning, der er nævnt ovenfor, skal du sørge for, at:

- patienten ikke sætter sig i yderenden af lejepladen, i enden modsat af tunnelåbningen.
- patienten fra sin siddende stilling langs kanten af lejepladen ikke hopper ned, mens støtten er i den højeste position.

Hvis patientstøtten bevæger sig uventet og/eller bliver ustabilt (forskydning mellem systemet og gulvet), skal du straks stoppe brugen og kontakte din Philips-servicerepræsentant for at få midlertidig support.