

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Multiva 1.5T-systemernes terminalforbindelser i den generelle strømforsyningsenhed (g-MDU) kan generere en termisk hændelse

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.

30-maj-2024

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med Multiva 1.5T systemerne, som kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

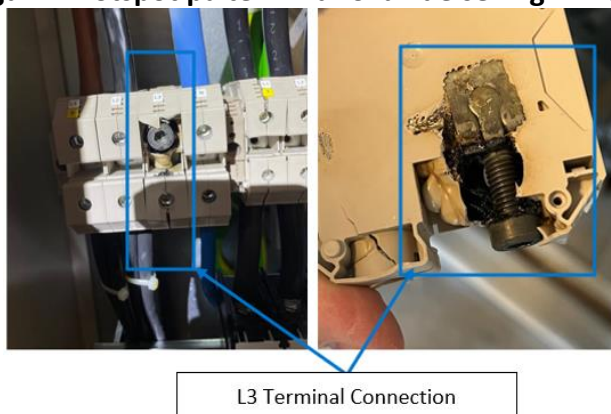
1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret et problem, hvor L3-terminalforbindelsen i g-MDU'en (Global Mains Distribution Unit, den generelle strømforsyningsenhed) kan løsne sig og skabe et hotspot (se figur 1), som kan aktivere røg-/brandalarm i hospitalets teknikrum. g-MDU'en, der er placeret i teknikrummet, er et enkelt adgangspunkt for hospitalets strømforsyning og fordeler elektriciteten mod MR-scannerens forskellige kabinetter og komponenter.

Hvis der opstår en forbindelsesfejl, kan brugeren observere følgende:

- Røg- og/eller brandalarm i undersøgelsesrummet
- Røg og/eller brand i gangen eller teknikrummet
- Strøm afbrydes fra systemet

Figur 1. Hotspot på terminalforbindelsen i g-MDU'en



Philips har ikke modtaget nogen klager over brændte g-MDU-terminalforbindelser og røg/brændt lugt i teknikrummet, der er forbundet med problemet, fra Multiva 1.5T-systemer. Der blev ikke rapporteret om personskade eller alvorlig skade.

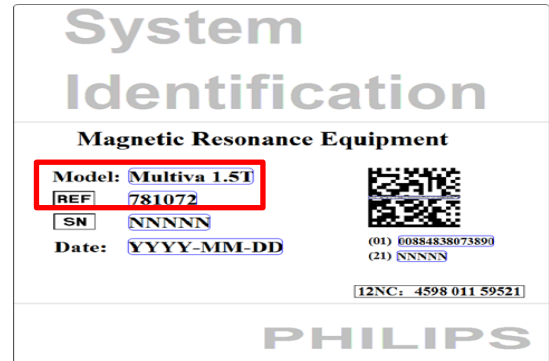
2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis der skulle opstå røg eller brand i teknikrummet, kan risikoen for patienter eller operatører omfatte kvælning, øjenirritation, rødmen i øjet og/eller forsinket diagnose.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af berørte systemer:

Alle Multiva 1.5T-systemer, der er udstyret med g-MDU, som er angivet nedenfor, er berørt. Se figur 2 for at få en liste over systemmodelnavne og modelnumre (REF), og se figur 3 for at få angivet, hvor du finder systemmærkaten.

Figur 2. Eksempel på systemmærkat	Model	(REF)-numre	UDI
	Multiva 1.5T 8 R5	781072	00884838073890
	Multiva 1.5T 16 R5	781073	00884838073883
	Multiva 1.5T 8 R5	781074	00884838073906
	Multiva 1.5T	781076	Ej tilg.
	Multiva 1.5T 16 R5	781078	00884838047631

Sådan finder du MR-systemmærkaten:

- Gå ind i teknikrummet
- Find strømforsyningsenheden (gMDU)
- Mærkaten sidder på den forreste dør på gMDU'en (se figur 3)



Tilsigtet anvendelse:

Philips MR-systemer er elektromedicinske systemer, der er beregnet til brug som diagnostisk udstyr. Dette gør det muligt for uddannede læger at tage tværsnitbilleder, 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

- Hvis der registreres en røg-/brandalarm:
 - a. Stop straks scanningen, og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - b. Hvis du registrerer, at en brand er under udvikling, skal du overholde hospitalets etablerede brandnødprocedurer, som kan omfatte slukning af strømmen til hele systemet og/eller fjernelse af magnetfeltet ved hjælp af nødstopknappen til slukning af magneten.
 - c. Forsøg ikke at fortsætte scanningen.
 - d. Kontakt straks Philips Service.
- Sørg for, at alle brugere er opmærksomme på facilitetsspecifikke nødprocedurer som beskrevet i *kapitel 2: Sikkerhed i brugerhåndbogen*

Nødprocedurer

Brugeren skal opstille nødprocedurer for følgende situationer:

- *En medicinsk nødsituation*
- *En brand*
- *En nødsituation, der kræver øjeblikkelig deaktivering af magnetfeltet*
- *Udslip af heliumgas i undersøgelsesrummet*

Philips MRI-systemer er udstyret med en nødstopknap på lejet til brug i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejebevægelse.

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(n) berørte MR-system(er) for at gøre det nemmere at finde den.
- Udfyld og returner venligst den vedlagte svarformular til Philips straks efter modtagelsen og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale tid til, at en servicetekniker kan besøge din facilitet for at inspicere g-MDU-forbindelserne i teknikrummet og om nødvendigt anvende det korrekte tilspændingsmoment på forbindelsen. (reference FCO78100583). Philips har planer om at starte implementeringen af korrektioner i juli 2024.

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

Med venlig hilsen

LI XIN
Head of Quality
PD China

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Terminalforbindelser i den generelle strømforsyningsenhed (g-MDU) kan producere varme, som aktiverer røg-/brandalarmen (reference FCO78100583)

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse 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:

Følg instruktionerne i afsnit 4 i den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse.

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

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner venligst svarformularen til Philips straks og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com.