

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Multiva 1.5T

Gradientspolen kan fungere som en varmekilde med risiko for røg og/eller brand.

23. oktober 2023

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 Multiva 1.5T MR-systemer, som kan udgøre en risiko for patienter og/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 en specifik komponentfejl i gradientspolen i de berørte Multiva 1.5T MR-systemer, der er anført i dette brev, kan fungere som en varmekilde, med mulighed for at producere røg og/eller brand.

Hvis der opstår en komponentfejl, kan brugeren observere følgende:

- Gentagne fejlmeddelelser ved afbrydelse af scanning på grund af gradientforstærkerens fejlregistrering, beskrevet i afsnit 4.
- Usædvanlig støj fra systemet i undersøgelses- eller teknikrummet
- Røg og/eller brand inde fra systemet

Philips har modtaget en (1) klage over røg/brand forårsaget af dette problem, som er forbundet med den gradientspoletype, der bruges i MR-systemerne, som er angivet i dette brev. Der blev ikke rapporteret om personskade eller alvorlig skade på hospitalspersonale eller patienter, men der er sket skade på ejendom.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis der opstår røg eller brand, kan risikoen for patienter eller operatører omfatte indånding af røg, forbrændinger og/eller kvælning, som kan medføre personskade eller dødsfald. Dette problem kan også føre til materiel skade.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af berørte systemer:

De berørte Multiva 1.5T MR-systemer, herunder produktnummer (REF), navn (Model) og serienummer (SN), er anført i bilag A. Figur 1 viser placeringen af produktnummeret (REF), navnet (Model) og serienummeret (SN).

Figur 1. Eksempel på systemmærkat	Produktnavn (Model)	Produktnummer (REF)
<p style="text-align: center;">System Identification</p> <p style="text-align: center;">Magnetic Resonance Equipment</p> <p>Model: Multiva 1.5T</p> <p>REF: 781072</p> <p>SN: NNNNN</p> <p>Date: YYYY-MM-DD</p> <p style="text-align: right;">(01) 00884838073890 (21) NNNNN</p> <p style="text-align: center;">12NC: 4598 011 59521</p> <p style="text-align: center;">PHILIPS</p>	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

Find serienummeret på dit berørte MR-system ved at:

- 3.1. Gå ind i teknikrummet
- 3.2. Find den generelle strømforsyningsenhed (gMDU) og væskekølekabinettet (LCC)
- 3.3. Systemmærkaten sidder på den forreste dør på gMDU'en (se figur 2) eller LCC'en (se figur 3)
- 3.4. Find serienummeret på systemidentifikationsmærkaten (se figur 4)

Figur 2: gMDU's forreste dør

Figur 3: LCC's forreste dør



Figur 4: Systemmærkat



Tilsligtet anvendelse:

Philips MR-systemer er elektromedicinske systemer, der er beregnet til brug som diagnostisk udstyr.

Disse MR-systemer 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

- 4.1. Når der anvendes et berørt system, som er angivet i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal nedenstående anvisninger følges.
- 4.2. Vær især opmærksom, hvis der opstår en afbrydelse af scanning, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 5 nedenfor:

Figur 5. Symbol for scanning afbrudt



- 4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 6 for eksempler)
 - 4.3.1. Kontrollér status for fejlmeddelelserne på brugergrænsefladeskærmen (UI). Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se den orange boks i figur 6 nedenfor. Ret om muligt problemet, der er relevant for den viste fejl, og fortsæt scanningen, f.eks.:

- "RF door must be closed while performing scan. (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen.) Scan aborted." (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen. Scanning afbrudt.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Patientlejet flyttes under scanning, scanning stoppet.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Svigt på spole A (eller B), spole frakoblet?).

Figur 6. UI-eksempel SW-version R5.



- 4.3.2. Hvis en af følgende tilstande opstår fem gange i træk, efter en afbrydelse af scanningen, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet:
 - Hvis der ikke er nogen fejlmeddelelse i meddelelsesboksen
 - Hvis betydningen af fejlmeddelelsen ikke er tydelig
- 4.3.3. Hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) modtages to gange i træk, eller hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) vises foran eller efterfulgt af en afbrudt scanning uden meddelelse, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet.
- 4.3.4. Hvis du støder på en af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge at foretage flere/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning, ikke forsøge at udføre nogen fantomscanning, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips Service-repræsentant.
- 4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:
 - Stop straks scanningen, og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - 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.
 - Forsøg ikke at fortsætte scanningen.
 - Kontakt straks Philips Service.

- 4.5. 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.

- 4.6. Anbring det vedhæftede bilag B - Handlinger for kunde/bruger: Anbring med systemet i nærheden af det/de berørte MR-system(er) så den er nem at referere til.
- 4.7. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- 4.8. Udfyld og returner den vedhæftede opdaterede svarformular til Philips **med det samme** og senest 3 dage efter modtagelsen af dette brev.

5. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips leverer dette kundebrev, der indeholder en vejledning, indtil undersøgelsen af dette problem er afsluttet.

Philips bestræber sig på at løse problemet og fortsætter med at undersøge dets grundliggende årsag. Vi forventer at give dig en opdatering om udviklingen af vores plan for at løse problemet i begyndelsen af 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 oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD), Kina

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Multiva 1.5T: Gradientspolen kan fungere som en varmekilde med risiko for udvikling af røg og/eller brand.

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 opdaterede VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- A. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(n) berørte MR-enhed(er) for at gøre det nemmere at finde den.
- B. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- C. Følg instruktionerne i afsnit 4 i brevet med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse.

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

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

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

Bilag A – Liste over berørte enheder

Serienumre for Multiva 1.5T (REF:781072) Regel om Unik enhedsidentifikator: (01) 00884838073890(21) + serienummer								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Serienumre for Multiva 1.5T 16 (REF:781073) Regel om Unik enhedsidentifikator: (01) 00884838073883 (21) + serienummer								
80609	80601	80504	80513	80521	80506	80514	80539	80529
80547	80542	80534	80560	80567	80551	80571	80531	80559
80562	80508	80523	80566	80602	80608	80615	80600	80613
80612	80620	80623	80603	80643	80610	80665	80647	80626
80652	80693	80645	80686	80704	80588	80703	80722	80726
80614	80651	80748	80729	80723	80725	80646	80779	80662
80772	80799	80906	80791	80819	80606	80775	80809	80792
80832	80835	80807	80732	80932	-	-	-	-

Serienumre for Multiva 1.5T (REF:781074) Regel om Unik enhedsidentifikator: (01) 884838073906 (21) + serienummer								
76003				76008				

Serienumre for Multiva 1.5T (REF:781076) Regel om Unik enhedsidentifikator: I/R								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Serienumre for Multiva 1.5T (REF:781078) Regel om Unik enhedsidentifikator: (01) 884838047631 (21) + serienummer								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Bilag B - Handlinger for kunde/bruger: Anbring med system

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

- 4.1. Når der anvendes et berørt system, som er angivet i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal nedenstående anvisninger følges.
- 4.2. Vær især opmærksom, hvis der opstår en afbrydelse af scanning, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 5 nedenfor:

Figur 5. Symbol for scanning afbrudt



4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 6 for eksempler)

- 4.3.1. Kontrollér status for fejlmeddelelserne på brugergrænsefladeskærmen (UI). Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se den orange boks i figur 6 nedenfor. Ret om muligt det problem, der er relevant for den viste fejl, og fortsæt scanningen, f.eks.:

- "RF door must be closed while performing scan. (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen.) Scan aborted." (RF-døren skal være lukket under udførelsen af scanningen. Scanning afbrudt.)
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." (Patientlejet flyttes under scanning, scanning stoppet.)
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" (Svigt på spole A (eller B), spole frakoblet?).

Figur 6. UI-eksempel SW-version R5.



- 4.3.2. Hvis en af følgende tilstande opstår fem gange i træk, efter en afbrydelse af scanningen, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet:
- Hvis der ikke er nogen fejlmeddelelse i meddelelsesboksen
 - Hvis betydningen af fejlmeddelelsen ikke er tydelig
- 4.3.3. Hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) modtages to gange i træk, eller hvis fejlmeddelelsen "Gradient Amplifier Rack Fault" (Gradientforstærkerholderfejl) vises foran eller efterfulgt af en afbrudt scanning uden meddelelse, skal du straks stoppe scanningen og kontakte Philips Service for at beskrive problemet.
- 4.3.4. Hvis du støder på en af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge at foretage flere/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning, ikke forsøge at udføre nogen fantomscanning, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips Service-repræsentant.
- 4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:
- Stop straks scanningen, og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - 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.
 - Forsøg ikke at fortsætte scanningen.
 - Kontakt straks Philips Service.
- 4.5. 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.*
- 4.6. Anbring det vedhæftede bilag B - Handlinger for kunde/bruger: Anbring med systemet i nærheden af det/de berørte MR-system(er) så den er nem at referere til.
- 4.7. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.