

Opdatering – Sikkerhedsmeddelelse

Multiva 1.5T

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

23. juni 2025

Kære kunde,

Vedhæftet finder du en opdatering til brevet fra Philips med den vigtige sikkerhedsmeddelelse fra juli 2024 vedrørende, at *gradientspolen kan fungere som en varmekilde med risiko røgdannelse og/eller brand*.

Som en påmindelse er instruktionerne i det oprindelige brev (vedhæftet), afsnit 4, "*Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere*" stadig tilrådet og gyldige. Fortsæt med at følge disse instruktioner, indtil der leveres en korrektion.

I afsnit 5 i brevet "*Handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet*." forpligtede Philips sig til at levere en opdatering om udviklingen af vores plan om at løse problemet med gradientspolen. De opdaterede oplysninger om handlingsplanen er som følger:

Oversigt over opdateringer:

- Philips har identificeret yderligere Multiva 1.5T-systemer, som er omfattet af denne tilbagekaldelse. Disse systemer vil være omfattet af en ny foranstaltning til kontrol af softwarerisici for at forhindre røg/brand ved at forhindre kunderne i at fortsætte scanningen, hvis gradientforstærkerfejl når en bestemt værdi og udløser en systeminterlock. Hvis denne systeminterlock opstår, vil en servicetekniker komme ud til dig for at undersøge problemet, og hvis det viser sig, at der er et problem med gradientspolen, vil den blive udskiftet.
 - Afsnit 3 i brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet opdateret til at omfatte de yderligere modelnavne og -numre (REF). Ifølge vores optegnelser er det berørte produkt blevet distribueret til din institution.
- Afsnit 5 i brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet opdateret til at omfatte opdaterede oplysninger om de sikkerhedsrelaterede rettelser. Udgivelsesdatoen for den sikkerhedsrelaterede rettelse for foranstaltningen til kontrol af softwarerisici er blevet opdateret fra 4. kvartal 2024 og vil nu begynde at blive implementeret i 1. kvartal 2026 gennem flere FCO'er (afhængigt af SW-version):

FCO-nummer	SW-version	Startdato for
FCO78100623	Multiva R5. X	Q1 2026
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

- Den tidligere plan om at implementere en røgalarminterlock er blevet ændret, og i stedet undersøger Philips, om materialer i nærheden af gradientspolen skal udskiftes med bedre (flere) flammehæmmende alternativer. Når alle materialer er vurderet, vil der blive lagt en plan for at levere denne materialeændring.

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

Peter Jangfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Multiva 1.5T

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

23. juni 2025

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 to (2) klager 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 inklusive produktnummer (REF), navn (model) angivet i nedenstående tabel. Figur 3 viser placeringen af produktnummeret (REF) og navnet (model) på systemmærkaten.

Produktnavn (Model)	Produktnummer (REF)	Enhedsidentifikator
Multiva 1.5T	781072	00884838073890
	781073	00884838073883
	781074	00884838073906
	781076	Ej tilg.
	781078	00884838047631

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 findes på den forreste dør på gMDU'en (se figur 1) eller LCC'en (se figur 2)
- 3.4. Finde serienummeret på systemidentifikationsmærkaten (se figur 3)

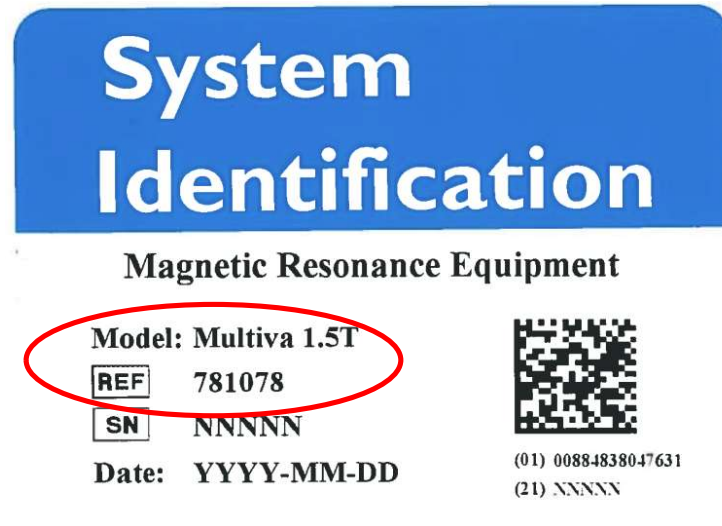
Figur 1: gMDU's forreste dør



Figur 2: LCC's forreste dør



Figur 3: Systemmærkat



Tilsigtet 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 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

- 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 scanningen, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

Figur 4. Symbol for scanning afbrudt



- 4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 5 for eksempel)
 - 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 5 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. 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 5. 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 A - Handler 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 30 dage efter modtagelsen af dette brev.

5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips er forpligtet til at løse problemet og planlægger at påbegynde levering af en foranstaltning til kontrol af softwarerisici fra 1. kvartal 2026. Denne funktion vil forhindre røg/brand ved at forhindre kunderne i at fortsætte scanningen, hvis gradientforstærkerfejl når en bestemt værdi og udløser en systeminterlock. Hvis denne systeminterlock opstår, vil en servicetekniker komme ud til dig for at undersøge problemet, og hvis det viser sig, at der er et problem med gradientspolen, vil den blive udskiftet. De følgende er de forventede SW-udgivelser, som vil blive leveret:

FCO-nummer	SW-version	Startdato for
FCO78100623	Multiva R5. X	Q1 2026
FCO78100624	Multiva R5.1.5X	

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 repræsentant for Philips:

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

Peter Jangenheldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

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 30 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 vedhæftede bekræftelsesformular til Philips via e-mail til:
FCO.Nordic@philips.com

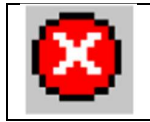
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Bilag A - 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 scanningen, og der forekommer et 'scanning afbrudt'-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

Figur 4. Symbol for scanning afbrudt



- 4.3. Når der forekommer afbrydelser af scanninger, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se figur 5 for eksempel)
 - 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 5 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. 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 5. 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 A - Handler 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.