

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips MR-systemer

Svigt i gradientspolekomponenten kan fungere som en varmekilde med mulighed for at producere røg og/eller brand.

<Dato>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med visse modeller af vores MR-systemer (se afsnit 3), som kan udgøre en risiko for patienter og/eller brugere. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke betingelser, det kan opstå

Philips har identificeret et problem, hvor en specifik komponentfejl i gradientspolen på de berørte MR-systemer, der er anført i afsnit 3, 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 om afbrydelse af scanning på grund af detektion af fejl i gradientforstærkeren, beskrevet i afsnit 4.
- Usædvanlig støj fra systemet i undersøgelses- eller teknikrummet
- Brændt lugt
- Røg og/eller ild

Philips har modtaget 60 klager i forbindelse med dette problem. Der har været en (1) klage over røg/brand forårsaget af dette problem. Der var ingen rapporter om skader eller alvorlig skade på hospitalspersonale eller patienter. I nogle tilfælde er der dog 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 føre til personskade eller død. Dette problem kan også føre til skade på ejendom.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Identifikation af berørte produkter:

De berørte produkter, herunder produktnavn (model) og produktnummer (REF), er angivet nedenfor. Figur 3 illustrerer placeringen af produktnavnet (model) og produktnummeret (REF) på mærkaten.

Produktnavn (model)	Produktnummer (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR og 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Sådan finder du systemmærkatene på dit MR-system –

A. Den generelle strømforsyningsenhed (gMDU)

- 3.1. Gå ind i teknikrummet
- 3.2. Find den generelle strømforsyningsenhed (gMDU)
- 3.3. Systemmærkatene sidder på den forreste dør på gMDU'en (se figur 1).
- 3.4. Find produktnavnet (model) og produktnummeret (REF) på systemidentifikationsmærkatene (se figur 3)

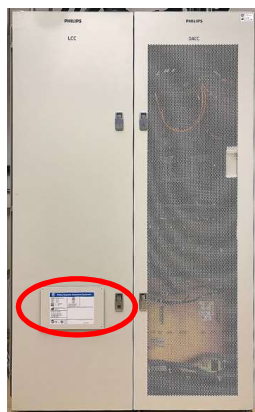
B. Kabinettet med flydende køling (LCC)

- 3.1. Gå ind i teknikrummet
- 3.2. Find kabinettet med flydende køling (LCC)
- 3.3. Systemmærkatene sidder på den forreste dør på kabinettet med flydende køling (se figur 2).
- 3.4. Find produktnavnet (model) og produktnummeret (REF) på systemidentifikationsmærkatene (se figur 3)

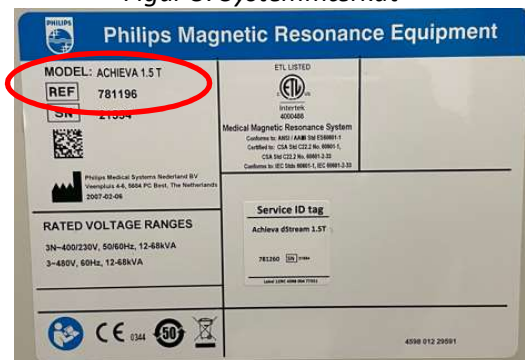
Figur 1: Forreste dør til GMDU



Figur 2: Forreste dør til LCC



Figur 3: Systemmærkat



Tilsigtet brug:

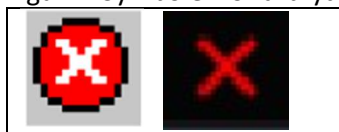
Philips MR-systemer er medicinske elektriske systemer, der er indiceret til brug som diagnostisk udstyr.

Disse MR-systemer gør det muligt for uddannede læger at opnå tværsnitbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektre af den indre struktur af hovedet, kroppen eller ekstremiteterne i enhver retning, der repræsenterer den rumlige fordeling af protoner eller andre kerner med spin.

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- 4.1. Når du bruger et berørt system, der er identificeret i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal du følge instruktionerne nedenfor.
- 4.2. Vær særlig opmærksom, hvis der opstår en scanningsafbrydelse, og der opstår et "scanningsafbrud"-symbol, som kan vises i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

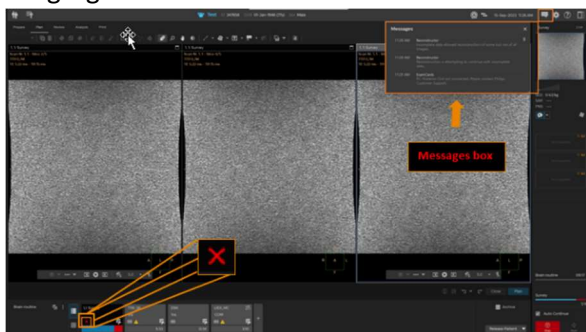
Figur 4. Symboler for afbrydelse af scanning



- 4.3. Når scanningen afbrydes, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se eksemplerne i figur 5 og figur 6)

- 4.3.1. Kontroller status for fejlmeddelelserne på skærbilledet Brugergrænseflade. Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se orange boks i figur 5 og figur 6 nedenfor. Hvis det er muligt, skal du rette det problem, der er relevant for den viste fejl, og fortsætte scanningen, f.eks.:
- "RF-døren skal være lukket, mens du udfører scanning. Scan afbrudt."
 - "Patientleje flyttes under scanning, scanning stoppes."
 - "Fejl i spole A (eller B), spole afbrudt?".

Figur 5. Eksempel på brugergrænseflade SW version R11.



Figur 6. Eksempel på brugergrænseflade 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 meddelelsesfeltet
 - Hvis fejlmeddelelsens betydning ikke er klar
- 4.3.3. Hvis fejlmeddelelsen "Rackfejl i gradientforstærker" modtages to gange i træk, eller hvis fejlmeddelelsen "Rackfejl i gradientforstærker" indledes eller efterfølges 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 nogen af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge fortsætte/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning ikke forsøge at scanne fantomer, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips-servicerepræsentant.
- 4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:
- Stop straks scanningen og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - Hvis der opdages en brand, der udvikler sig, skal du overholde etablerede procedurer for brandberedskab på hospitalet, som kan omfatte at slukke for strømmen til hele systemet og/eller fjerne magnetfeltet ved at bruge magnetens nødslukknapp.
 - 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:

Procedurer i nødsituationer

Brugeren er forpligtet til at etablere nødprocedurer for følgende situationer:

- *En medicinsk nødsituation*
- *En brand*
- *En nødsituation, der kræver øjeblikkelig fjernelse af magnetfeltet*
- *Frigivelse af heliumgas i undersøgelsesrummet*

Philips MR-systemer har en knap til nødstop af lejet i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejepladens bevægelse.

- 4.6. Sæt bilag A, *Handlering for kunde/bruger: Sæt op ved system* op i nærheden af det eller de berørte MR-system(er), så det er nemt at finde.
- 4.7. Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer, indtil dette problem er blevet løst.
- 4.8. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips **straks** og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev.

5. Handlering, som Philips har planlagt for at løse problemet

Philips er fokuseret på at løse problemet og planlægger at begynde at levere en softwarerisikostyringsforanstaltning i Q3 2025. Denne funktion vil forhindre røg/brand ved at forhindre kunder i at fortsætte scanningen, hvis gradientforstærkerfejl når en tærskel, og dermed udløse en systemlås. Hvis denne systemlås forekommer, som forhindrer yderligere scanning, vil der komme en servicetekniker til din facilitet for at undersøge problemet, og hvis det identificeres, at der er et problem med gradientspolen, vil den blive udskiftet. Følgende korrigerende handlinger vil blive implementeret for at levere løsningen (afhængigt af softwareversion):

FCO-nummer	Softwareversion	Planlagt udgivelsesdato
78100610	R3.2.3 Service Pack 6	Q3 2025
78100592	R4 → R5.8.2	Q4 2025
78100618	R5.1 og R5.2 → R5.8.2	Q3 2025
78100619	R5.3.X til R5.8.1 → R5.8.2	Q3 2025
78100585	R11. X → R12.2	Q3 2025
78100620	R12.1.1 → R12.2	Q3 2025

Philips undersøger også, om materialer i nærheden af gradientspolen skal udskiftes med bedre (mere) flammehæmmende alternativer.

Rådgivningen i afsnit 4 og løsningen i afsnit 5 i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder for systemer i drifttilstand og har til formål at løse det problem, der er identificeret i dette brev. Den er ikke beregnet til at forlænge produktets levetid eller designet til at imødegå nogen af de risici, der er forbundet med fortsat brug af systemet efter dets levetid (dvs. det tidsrum, hvor systemet forventes at fungere og forblive sikkert, når det bruges i overensstemmelse med dets mærkning).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

<Underskrift, navn, titel>

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips MR-systemer - Svigt i gradientspolekomponenten kan fungere som en varmekilde med mulighed for at producere røg og/eller brand.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på

kunde/modtager/institution:

Gadeadresse:

By/stat/postnummer/land:

Kundens handlinger:

- A. Følg instruktionerne i afsnit 4 i den vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- B. Sæt bilag A – *Handlinger for kunde/bruger* op: Sæt bilaget op i nærheden af det eller de berørte MR-system(er), så det er nemt at finde det.
- C. Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer, indtil dette problem er blevet løst.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer systemet.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Titel:

Telefonnummer:

E-mailadresse:

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):

Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til **< marked skal indsætte lokale kontaktoplysninger >**

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Bilag A – Handlinger for kunde/bruger: Sæt op ved system

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

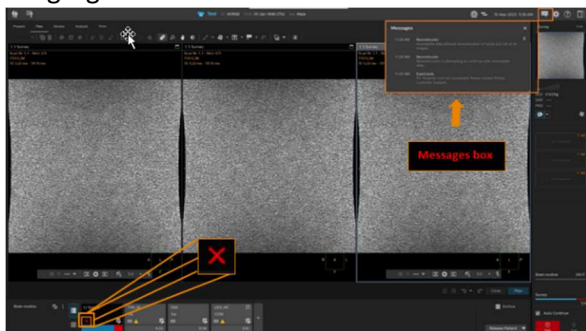
- 4.1. Når du bruger et berørt system, der er identificeret i henhold til oplysningerne i afsnit 3, skal du følge instruktionerne nedenfor.
- 4.2. Vær særlig opmærksom, hvis der opstår en scanningsafbrydelse, og der vises et "scanningsafbrud"-symbol, som kan blive vist i brugergrænsefladen (UI) med symbolerne vist i figur 4 nedenfor:

Figur 4. Symboler for afbrydelse af scanning



- 4.3. Når scanningen afbrydes, vises symbolet, og relevante meddelelser vises i meddelelsesboksen (se eksemplerne i figur 5 og figur 6)
- 4.3.1 Kontroller status for fejlmeddelelserne på skærbilledet Brugergrænseflade. Klik for at udvide meddelelsesboksen, hvis tidligere meddelelser er skjult, se orange boks i figur 5 og figur 6 nedenfor. Hvis det er muligt, skal du rette det problem, der er relevant for den viste fejl, og fortsætte scanningen, f.eks.:
 - "RF-døren skal være lukket, mens du udfører scanning. Scan afbrudt."
 - "Patientleje flyttes under scanning, scanning stoppes."
 - "Fejl i spole A (eller B), spole afbrudt?"

Figur 5. Eksempel på brugergrænseflade SW version R11.



Figur 6. Eksempel på brugergrænseflade 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 meddelelsesfeltet
 - Hvis fejlmeddelelsens betydning ikke er klar
- 4.3.3 Hvis fejlmeddelelsen "Rackfejl i gradientforstærker" modtages to gange i træk, eller hvis fejlmeddelelsen "Rackfejl i gradientforstærker" indledes eller efterfølges 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 nogen af disse tilstande, der er beskrevet i 4.3.2 eller 4.3.3, må du ikke forsøge fortsatte/yderligere scanninger, herunder uden begrænsning ikke forsøge at scanne fantomer, før dit system er blevet kontrolleret og frigivet af en Philips-servicerepræsentant.

- 4.4. Hvis der registreres røg og/eller brand:
- Stop straks scanningen og evakuer patienten og personalet fra undersøgelsesrummet.
 - Hvis der opdages en brand, der udvikler sig, skal du overholde etablerede procedurer for brandberedskab på hospitalet, som kan omfatte at slukke for strømmen til hele systemet og/eller fjerne magnetfeltet ved at bruge magnetens nødslukknep.
 - 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:

Procedurer i nødsituationer

Brugeren er forpligtet til at etablere nødprocedurer for følgende situationer:

- *En medicinsk nødsituation*
- *En brand*
- *En nødsituation, der kræver øjeblikkelig fjernelse af magnetfeltet*
- *Frigivelse af heliumgas i undersøgelsesrummet*

Philips MR-systemer har en knap til nødstop af lejet i tilfælde af, at der opstår en nødsituation under lejepladens bevægelse.

- 4.6. Sæt bilag A – *Handlinger for kunde/bruger op*: Sæt bilaget op i nærheden af det eller de berørte MR-system(er), så det er nemt at finde det.
- 4.7. Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer, indtil dette problem er blevet løst.
- 4.8. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips **straks** og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev.