

Veiligheidsbericht

**Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T**

Het defect raken van een onderdeel van de gradiëntspoel kan fungeren als een warmtebron die rook en/of brand kan veroorzaken.

November 2023

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met bepaalde modellen van de 1.5T MR-systemen, de Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar en SmartPath to dStream voor 1.5T-systemen ("Betrokken 1.5T MR-systemen"), die een risico kunnen vormen voor patiënten en/of gebruikers. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft een probleem vastgesteld waarbij een specifiek defect onderdeel in de gradiëntspoel van de betrokken 1.5T MR-systemen die in deze brief worden genoemd, kunnen fungeren als warmtebron, waardoor rook en/of brand kan ontstaan.

Als het onderdeel defect raakt, kan de gebruiker het volgende waarnemen:

- Herhaalde foutmeldingen over het afbreken van scans als gevolg van foutdetectie van de gradiëntversterker, beschreven in hoofdstuk 4.
- Ongewoon geluid van het systeem in de onderzoeks- of technische ruimte
- Rook en/of brand vanuit het systeem

Philips heeft één (1) klacht ontvangen over rook/brand die wordt veroorzaakt door dit probleem en die verband houdt met het type gradiëntspoel dat wordt gebruikt in de MR-systemen die in deze brief worden vermeld. Er is geen melding gemaakt van letsel of ernstige letsel bij ziekenhuispersoneel of patiënten, echter is er wel schade aan eigendommen opgetreden.

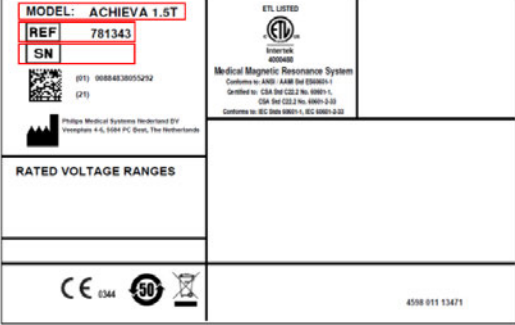
2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als er rook of brand ontstaat, kan het risico voor patiënten of gebruikers bestaan uit het inademen van rook en brandwonden en/of verstikking, wat kan leiden tot letsel of zelfs de dood. Dit probleem kan ook leiden tot schade aan eigendommen.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Identificatie van betrokken systemen:

De betrokken 1.5T MR-systemen, inclusief productnummer (REF), naam (model) en serienummer (SN), staan vermeld in bijlage A. Afbeelding 1 illustreert de locatie van het productnummer (REF), de naam (model) en het serienummer (SN).

Afbeelding 1. Voorbeeld van een systeemlabel	Productnaam (model)	Productnummer (REF)
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T	781195 781295
	Achieva 1.5T	781178 781196 781296 781343
	Achieva 1.5T Conversion	781283 781346
	Ingenia 1.5T CX	781261 781262
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260 782112

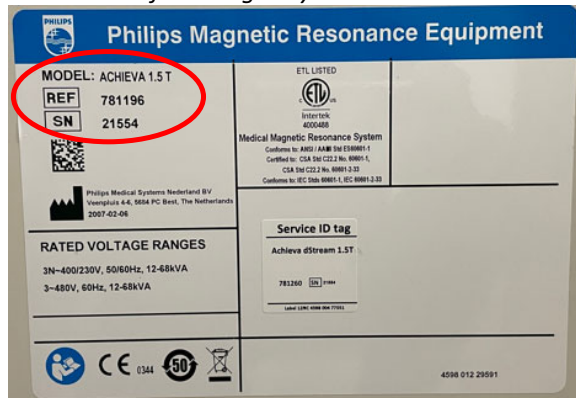
Zoek het serienummer van uw betrokken MR-systeem op:

- 3.1. Ga de technische ruimte binnen
- 3.2. Zoek de algemene netvoedingsverdeelunit (aNVE)
- 3.3. Het systeemlabel bevindt zich op de voordeur van de aNVE (zie afbeelding 2)
- 3.4. Zoek het serienummer op het systeemidentificatielabel (zie afbeelding 3)

Afbeelding 2: voordeur van aNVE



Afbeelding 3: systeemlabel



Beoogd gebruik:

MR-systemen (Magnetic Resonance) van Philips zijn medische elektrische systemen die zijn bedoeld voor gebruik als diagnostisch apparaat.

Met deze MR-systemen kunnen getrainde artsen dwarsdoorsnedebeelden, spectroscopische beelden en/of spectra van de interne structuur van het hoofd, het lichaam of de ledematen verkrijgen, in elke oriëntatie, die de ruimtelijke verdeling van protonen of andere kernen met spin weergeven.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- 4.1. Volg de onderstaande instructies wanneer u een betrokken systeem gebruikt dat is geïdentificeerd aan de hand van de informatie in sectie 3.
- 4.2. Let met name op als een scanonderbreking optreedt en er een symbool voor 'scan afbreken' wordt weergegeven, dat in de gebruikersinterface kan worden weergegeven met de symbolen die in afbeelding 4 hieronder worden weergegeven:

Afbeelding 4. Symbolen voor afgebroken scans

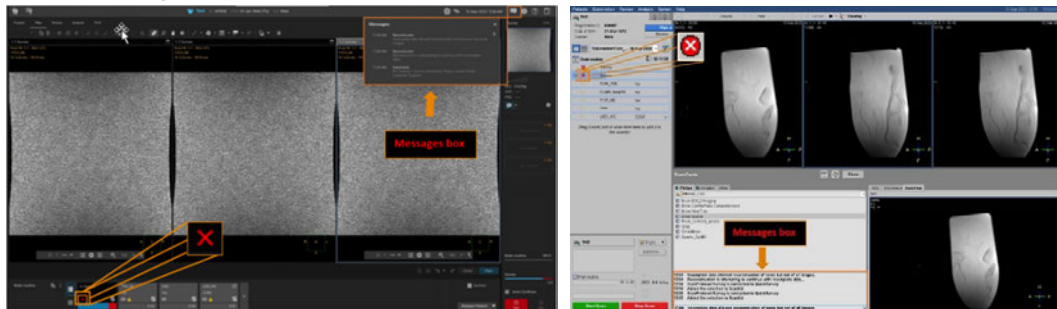


- 4.3. Wanneer de scan wordt afgebroken, wordt het symbool weergegeven en worden toepasselijke berichten weergegeven in het berichtvenster (zie voorbeelden in afbeelding 5 en afbeelding 6)
 - 4.3.1. Controleer de status van de foutmeldingen in het scherm van de gebruikersinterface. Klik om het berichtvenster uit te vouwen voor het geval eerdere berichten verborgen zijn, zie het oranje vak in afbeelding 5 en afbeelding 6 hieronder. Corrigeer indien mogelijk het probleem dat relevant is voor de weergegeven fout en ga verder met het scannen, bijvoorbeeld:
 - "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." ("De RF-deur moet gesloten zijn tijdens het uitvoeren van de scan. Scan afgebroken.")
 - "Patient support is moved while scanning, scan stopped." ("Patiëntsteun is verplaatst tijdens scannen, scan is gestopt.")
 - "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" ("Storing spoel A [of B], spoel losgekoppeld?").

Afbeelding 5. Voorbeeld gebruikersinterface softwareversie R11.

Afbeelding

6. Voorbeeld gebruikersinterface softwareversie R5.



- 4.3.2. Als na het afbreken van een scan vijf keer achter elkaar een van de volgende omstandigheden optreedt, stopt u onmiddellijk met scannen en neemt u contact op met Philips Service om het probleem te beschrijven:
 - Als er geen foutmelding in het berichtvenster wordt weergegeven
 - Als de betekenis van de foutmelding niet duidelijk is
- 4.3.3. Als de foutmelding "Gradient amplifier Rack Fault" (Rekfout gradiëntversterker) twee keer achter elkaar wordt ontvangen, of als de foutmelding "Gradient amplifier Rack Fault" (Rekfout gradiëntversterker) wordt voorafgegaan of gevolgd door een

afgebroken scan zonder bericht, stopt u onmiddellijk met scannen en neem contact op met Philips Service om het probleem te beschrijven.

- 4.3.4. Als u een van de omstandigheden tegenkomt die worden beschreven in 4.3.2 of 4.3.3, probeer dan geen aanvullende/verdere scans uit te voeren, inclusief maar niet beperkt tot het uitvoeren van fantoomscans, totdat uw systeem is gecontroleerd en vrijgegeven door een servicevertegenwoordiger van Philips.

- 4.4. Als rook en/of brand wordt gedetecteerd:
- Stop onmiddellijk met scannen en evacueer de patiënt en personeel uit de onderzoekskamer.
 - Als een beginnende brand wordt gedetecteerd, dient u zich te houden aan de geldende ziekenhuisnoodprocedures bij brand, zoals het uitschakelen van de stroom naar het volledige systeem en/of het verwijderen van het magneetveld met behulp van de noodstopknop voor de magneet.
 - Probeer niet het scannen te hervatten.
 - Neem onmiddellijk contact op met Philips Service.

- 4.5. Zorg ervoor dat alle gebruikers op de hoogte zijn van specifieke noodprocedures voor de faciliteit, zoals beschreven in *Hoofdstuk 2: veiligheid* van de gebruiksaanwijzing:

Noodprocedures

De gebruiker moet voor de volgende situaties een noodprocedure hebben vastgelegd:

- *Een medisch noodgeval*
- *Een brand*
- *Een noodgeval waarbij het magnetische veld direct moet worden uitgeschakeld*
- *Het vrijkomen van heliumgas in de onderzoeksruimte*

Philips MRI-systemen hebben een noodstopknop voor de tafel, voor het geval zich een noodgeval voordoet tijdens het bewegen van het tafelblad.

- 4.6. Plaats de bijgevoegde bijlage B – Acties voor de klant/gebruiker: plaats deze bij het systeem in de buurt van de betrokken MR-systemen zodat deze gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
- 4.7. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat totdat dit probleem is opgelost, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
- 4.8. Vul het bijgevoegde bijgewerkte antwoordformulier voor de klant **zo snel mogelijk** in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief terug naar Philips.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips voorziet deze klantbrief met richtlijnen tot het onderzoek naar dit probleem is voltooid.

Philips doet er alles aan om het probleem op te lossen en blijft de oorzaak onderzoeken. We verwachten begin 2024 een update te kunnen geven over de ontwikkeling van ons plan om dit probleem aan te pakken.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **+31 (0)40 7001210, optie 2, optie 3, optie 1**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens

Antwoordformulier voor veiligheidsbericht

Referentie: Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath to dStream for 1.5T: gradiëntspoel kan fungeren als warmtebron met de mogelijkheid tot rookontwikkeling en/of brand.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- A. Plaats dit bericht in de buurt van de betrokken MR-eenheid/MR-eenheden zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
- B. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat totdat dit probleem is opgelost, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.
- C. Volg de instructies in sectie 4 van het veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het systeem.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail naar Philips MR:
qandr_benelux@philips.com

Bijlage A – Lijst van betrokken apparaten

Productnummer (REF): 781105	Productnaam (model): Intera 1.5T Power/Pulsar
8187	

Productnummer (REF): 781195					Productnaam (model): Intera 1.5T				
18510	18516	18529	18550	18564	18567	18578	18583	18592	18657
18660	18667	18678	18701	18709	18711	18714	18725	18727	18769
18773	18776	18787	18812	18820	18854	18856	18857	18870	18873
18878	18884	18889	18890	18905	18906	18907	18913	18917	18920
18923	18931	18935	18947	18948	18950	18965	18973	18986	18998
20402	20403	20404	20409	20426	20441				

Productnummer (REF): 781295					Productnaam (model): Intera 1.5T				
30004	30030	30037	30038	30064	30079	30081	30082	30131	30187
30190	30199	30200	30206	30213	30218	30219	30223	30234	30235
30236	30238	30255	30256	30265	30266	30267	30268	30272	30274
30277	30278	30279	30280	30281	30284	30285	30288	30293	30296
30297	30298	30303	30311	30312	30315				

Productnummer (REF): 781178			Productnaam (model): Achieva 1.5T		
21034	21605	21695			

Productnummer (REF): 781196					Productnaam (model): Achieva 1.5T				
21035	21082	21083	21133	21158	21165	21178	21184	21205	21209
21212	21225	21237	21240	21242	21246	21247	21249	21262	21265
21269	21271	21292	21299	21320	21327	21333	21343	21345	21359
21369	21396	21397	21428	21431	21438	21448	21458	21480	21503
21530	21540	21552	21556	21577	21580	21607	21647	21677	21682
21684	21686	21688	21690	21704	21706	21711	21713	21724	21725
21848	21851	21876	21879	21895	21900	21913	21914	21935	21961
21988	21994	21995	21996	22019	22026	22051	22052	22053	22055
22065	22078	22080	22085	22103	22117	22119	22133	22135	22147
22152	22158	22165	22175	22176	22179	22193	22201	22210	22224
22233	22234	22246	22251	22254	22257	22259	22262	22273	22281
22313	22316	22318	22323	22326	22328	22330	22361	22379	24184
32086	33022								

Productnummer (REF): 781296					Productnaam (model): Achieva 1.5T				
8524	32039	32052	32083	32087	32097	32103	32118	32123	32150
32153	32154	32186	32223	32226	32228	32230	32231	32243	32247
32255	32265	32288	32289	32306	32350	32375	32376	32385	32387
32390	32392	32413	32435	32439	32452	32459	32463	32474	32505
32531	32533	32537	32567	32584	32591	32595	32603	32608	32610
32631	32655	32675	32684	32708	32720	32727	32728	32739	32748
32764	32769	32776	32789	32795	32799	32802	32806	32807	32812
32815	32816	32820	32823	32832	32842	32843	32844	32848	32850
32871	32878	32894	32897	32899	32903	32905	32907	32916	32925

32930	32931	32938	32958	32959	32964	32970	32971	32974	32983
32985	32988	32989	32991	32992	32994	32995	32998	33000	33008
33010	33021	33043	33051	33055	33058	33060	33064	33066	33067
33068	33070	33071	33073	33074	33082	33083	33087	33088	33091
33093	33097	33099	33101	33103	33109	33115	33117	33119	33126
33128	33132	33133	33136	33138	33144	33148	33149	33150	33156
33158	33162	33163	33170	33173	33177	33178	33180	33182	33183
33185	33186	33187	33189	33190	33198	33202	33205	33207	33215
33218	33219	33221	33222	33223	33225	33227	33234	33235	33240
33244	33248	33251	33252	33253	33254	33255	33262	33264	33269
33272	33274	33275	33283	33287	33302	33305	33312	33313	33314
33318	33328	33330	33334	33335	33338	33340	33347	33348	33364
33367	33368	33369	33371	33377	33382	33388	33392	33393	33394
33396	33398	33399	33402	33404	33408	33413	33423	33435	33438
33449	33451	33453	33459	33463	33470	33471	33474	33477	33478
33489	33493	33497	33516	33518	33523	33525	33526	33527	33534
33541	33543	33544	33545	33547	33548	33550	33553	33558	33561
33562	33563	33564	33565	33566	33567	33570	33582	33587	33591
33603	33604	33608	33609	33611	33625	33628	33632	33635	33636
33639	33648	33650	33651	33655	33662	33669	33673	33677	33678
33679	33683	33684	33686	33687	33690	33692	33695	33696	33699
33700	33702	33704	33717	33718	33722	33723	33726	33740	33748
33749	33750	33751	33752	33755	33767	33772	33775	33777	33784
33785	33787	33788	33789	33794	33797	33805	33823	33838	33839
33848	33850	33854	33858	33867	33897	33909	36062	39068	

Productnummer (REF): 781343					Productnaam (model): Achieva 1.5T				
72005	72007	72008	72013	72016	72019	72020	72022	72032	72036
72038	72040	72048	72053	72055	72058	72063	72066	72080	72083
72100	72103	72114	72118	72119	72120	72124	72127	72128	72131
72134	72138	72139	72141	72144	72149	72150	72153	72154	72157
72170	72173	72175	72180	72185	72189	72190	72192	72201	72204
72208	72222	72239	72240	72247	72290	72306	72322		

Productnummer (REF): 781283					Productnaam (model): Achieva 1.5T Conversion				
39001	39027	39028	39030	39032	39039	39053	39059	39061	39062
39064	39065	39066	39067	39072	39073	39074	39075	39078	39080
39081	39082	39083	39084	39086	39088	39090	39091	39093	39094
39095	39097	39098	39100	39102	39105	39106	39107		

Productnummer (REF): 781346					Productnaam (model): Achieva 1.5T Conversion				
5243	5547	8020	8276	8289	8361	8367	8371	8415	8714
8727	8740	8782	10189	10194	10219	10821	18505	18737	75000
75003	75004	75007	75008	75009	75015	75031	75068	75087	75092

Productnummer (REF): 781261			Productnaam (model): Ingenia 1.5 CX		
77008	77016	77018			

Productnummer (REF): 781262					Productnaam (model): Ingenia 1.5 CX				
77032	77034	77035	77038	77040	77041	77046	77049	77050	77054
77056	77058	77059	77061	77062	77065	77066	77067	77071	77072
77074	77075	77078	77081	77083	77084	77087	77093	77094	77097
77100	77101	77106	77109	77110	77111	77119	77120	77121	77124
77126	77129	77130	77131	77137					

Productnummer (REF): 781260					Productnaam (Model): SmartPath to dStream for 1.5T				
5447	5463	5479	5490	5537	5546	8012	8025	8054	8086
8087	8091	8092	8110	8118	8178	8260	8311	8318	8365
8378	8387	8392	8395	8427	8554	8566	8578	8611	8616
8639	8642	8667	8706	8713	8746	8750	8752	8779	8783
8786	8831	8840	8851	8857	8884	8895	8896	8923	8942
8948	9004	9013	10029	10044	10075	10079	10130	10151	10164
10170	10174	10185	10191	10458	10511	10513	10554	10906	10915
11031	11047	11062	11076	11085	11091	11102	12030	13011	13029
13032	13062	18038	18670	18761	18957	20071	20111	20226	21062
21213	21576	21582	21801	21814	22013	22017	22031	22086	22098
22102	22144	22157	22248	30033	32218	33044	33246	39003	39024
39031	39037	72054	72243	72250					

Productnummer (REF): 782112				Productnaam (Model): SmartPath to dStream for 1.5T	
10128	21893	32580	32798		

Veiligheidsbericht

Bijlage B – Acties voor klant/gebruiker: plaats bij het systeem

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- 4.1. Volg de onderstaande instructies wanneer u een betrokken systeem gebruikt dat is geïdentificeerd aan de hand van de informatie in sectie 3.
- 4.2. Let met name op als een scanonderbreking optreedt en er een symbool voor 'scan afbreken' wordt weergegeven, dat in de gebruikersinterface kan worden weergegeven met de symbolen die in afbeelding 4 hieronder worden weergegeven:

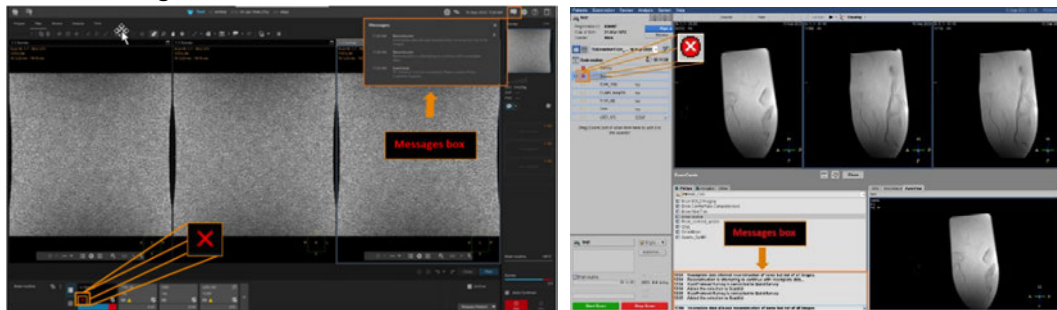
Afbeelding 4. Symbolen voor afgebroken scans



- 4.3. Wanneer de scan wordt afgebroken, wordt het symbool weergegeven en worden toepasselijke berichten weergegeven in het berichtvenster (zie voorbeelden in afbeelding 5 en afbeelding 6)
 - 4.3.1. Controleer de status van de foutmeldingen in het scherm van de gebruikersinterface. Klik om het berichtvenster uit te vouwen voor het geval eerdere berichten verborgen zijn, zie het oranje vak in afbeelding 5 en afbeelding 6 hieronder. Corrigeer indien mogelijk het probleem dat relevant is voor de weergegeven fout en ga verder met het scannen, bijvoorbeeld:
 - "RF door must be closed while performing scan. (De RF-deur moet gesloten zijn tijdens het uitvoeren van de scan.) Scan aborted." ("De RF-deur moet gesloten zijn tijdens het uitvoeren van de scan. Scan afgebroken.")
 - "Patient support is moved while scanning, scan stopped." ("Patiëntsteun is verplaatst tijdens scannen, scan is gestopt.")
 - "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" ("Storing spoel A [of B], spoel losgekoppeld?").

Afbeelding 5. Voorbeeld gebruikersinterface softwareversie R11.

Afbeelding 6. Voorbeeld gebruikersinterface softwareversie R5.



- 4.3.2. Als een van de volgende omstandigheden vijf keer achter elkaar optreedt, stopt u onmiddellijk met scannen en neemt u contact op met Philips Service om het probleem te beschrijven:
 - Als er geen foutmelding in het berichtvenster wordt weergegeven
 - Als de betekenis van de foutmelding niet duidelijk is

- 4.3.3. Als de foutmelding "Gradient amplifier Rack Fault" (Rekfout gradiëntversterker) twee keer wordt ontvangen, of als de foutmelding "Gradient amplifier Rack Fault" (Rekfout gradiëntversterker) wordt voorafgegaan of gevolgd door een afgebroken scan zonder bericht, stopt u onmiddellijk met scannen en neem contact op met Philips Service om het probleem te beschrijven.
- 4.3.4. Als u een van de omstandigheden tegenkomt die worden beschreven in 4.3.2 of 4.3.3, probeer dan geen aanvullende/verdere scans uit te voeren, inclusief maar niet beperkt tot het uitvoeren van fantoomscans, totdat uw systeem is gecontroleerd en vrijgegeven door een servicevertegenwoordiger van Philips.
- 4.4. Als rook en/of brand wordt gedetecteerd:
- Stop onmiddellijk met scannen en evacueer de patiënt en personeel uit de onderzoekskamer.
 - Als er brand uitbreekt, dient u zich te houden aan de geldende ziekenhuisnoodprocedures bij brand, zoals het uitschakelen van de stroom naar het volledige systeem en/of het verwijderen van het magneetveld met behulp van de noodstopknop voor de magneet.
 - Probeer niet het scannen te hervatten.
 - Neem onmiddellijk contact op met Philips Service.
- 4.5. Zorg ervoor dat alle gebruikers op de hoogte zijn van specifieke noodprocedures voor de faciliteit, zoals beschreven in Hoofdstuk 2: veiligheid van de gebruiksaanwijzing:
- Noodprocedures**
De gebruiker moet voor de volgende situaties een noodprocedure hebben vastgelegd:
- *Een medisch noodgeval*
 - *Een brand*
 - *Een noodgeval waarbij het magnetische veld direct moet worden uitgeschakeld*
 - *Het vrijkomen van heliumgas in de onderzoeksruimte*
- Philips MRI-systemen hebben een noodstopknop voor de tafel, voor het geval zich een noodgeval voordoet tijdens het bewegen van het tafelblad.*
- 4.6. Bewaar deze Bijlage B in de buurt van betrokken MR-systemen zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
- 4.7. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat totdat dit probleem is opgelost, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem met het product en het bijbehorende gevaar/letsel.