

URGENT veiligheidsbericht

Panorama 1.0T HFO, alle serienummers

Kans op ernstig letsel als gevolg van een defect in de structurele integriteit na een magneetquench

November 2023

**Stop onmiddellijk met het gebruik van uw betrokken MR-systeem
(zie ook sectie 4: Door de klant te ondernemen acties).**

Bestudeer de hiernavolgende 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 mogelijk probleem ontdekt met Panorama 1.0T HFO-systemen dat een risico kan vormen voor patiënten en/of gebruikers. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Philips is op de hoogte gebracht van een gebeurtenis waarbij de structurele integriteit van de Panorama 1.0T HFO-systeemcomponenten faalde vanwege onbedoelde overmatige drukopbouw van heliumgas tijdens een magneetquench.

Tijdens een quench verdampt een grote hoeveelheid helium en dit wordt via een ventilatiekanaal afgevoerd naar buiten het gebouw. Als er een onbekende blokkade aanwezig is in het ontluchtingssysteem en de druk de ontwerpgrenzen overschrijdt, kan de structurele integriteit van het systeem in gevaar komen. De magneet kan tijdens normaal gebruik ongevraagd quenchen of zal quenchen wanneer dit in een noodsituatie wordt geïnitieerd door de gebruiker die op de NOODSTOP-knop van de magneet drukt.

Philips heeft tot november 2023 één (1) klacht ontvangen over schade aan het systeem en locatie na het quenchen van de magneet op Panorama 1.0T-systemen. Er is geen melding gemaakt van (ernstig) letsel.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als het systeem het heliumgas onder druk niet kan binnenhouden vanwege een onvoorziene blokkering in het systeem, zijn de volgende risico's voor patiënten en/of gebruikers die letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben:

- Blootstelling aan chemische stoffen (bijv. heliumgas); kan zich uitbreiden naar de omringende ruimten
- Verstikking
- Barotrauma
- Mechanisch trauma veroorzaakt door puin, bijvoorbeeld:
 - Traumatisch hersenletsel
 - Laceratie


- Breuken
- Oogletsel
- Kneuzing

Dit probleem kan ook leiden tot schade aan het systeem en/of omgeving.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Identificatie van betrokken systemen:

De betrokken Panorama 1.0T HFO-systemen, inclusief productnummer, naam en serienummer, staan vermeld in bijlage A. Afbeelding 1 illustreert de locatie van de productnaam en het serienummer.

| Afbeelding 1. Voorbeeld van een systeemplakje | Productnaam | Model |
|--|-------------------|------------------|
|  | Panorama 1.0T HFO | 781250 781350 |

Zoek het serienummer van uw betrokken MR-systeem op:

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

Afbeelding 2. Algemene netvoedingsverdeelunit



Afbeelding 3. Filterregelkast



Beoogd gebruik:

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

Met dit MR-systeem 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

- **Staak onmiddellijk het gebruik van uw MR-systeem/systemen als uw systeem wordt vermeld in bijlage A.**
- Initieer GEEN handmatige quench van de magneet, tenzij er sprake is van een noodsituatie
- Plaats een melding met 'Niet gebruiken' op of in de buurt van de betrokken MR-systemen
- Plaats dit bericht in de buurt van betrokken Panorama 1.0T HFO-systemen zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
- 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.
- 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 verzoekt klanten onmiddellijk te stoppen met het gebruik van de MR-systemen totdat een inspectie kan worden voltooid.

Philips zal contact met u opnemen om een tijdstip te plannen waarop een Field Service Engineer (FSE) uw locatie zal bezoeken om uw systeem te inspecteren (referentie FCO78100572).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via +31 (0)40 700 1210, optie 2, optie 3, optie 1.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens



Bijlage A

| 781250 Panorama 1.0T | | | | | | | | | |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 19002 | 19004 | 19006 | 19013 | 19015 | 19017 | 19022 | 19025 | 19026 | 19029 |
| 19030 | 19033 | 19037 | 19040 | 19042 | 19043 | 19044 | 19052 | 19059 | 19067 |
| 19069 | 19070 | 19071 | 19073 | 19076 | 19078 | 19080 | 19081 | 19082 | 19083 |
| 19084 | 19090 | 19096 | 19097 | 19098 | 19100 | 19101 | 19109 | 19112 | 19113 |
| 19114 | 19115 | 19120 | 19121 | 19122 | 19127 | 19131 | 19132 | 19137 | 19138 |
| 19139 | 19140 | 19143 | 19146 | 19155 | 19157 | 19158 | 19159 | 19160 | 19161 |
| 19163 | 19167 | 19168 | 19175 | 19176 | 19179 | 19183 | 19187 | 19192 | 19197 |
| 19202 | 19205 | 19206 | 19215 | 19221 | 19222 | 19224 | 19225 | 19227 | 19228 |
| 19229 | 19232 | 19233 | 19240 | 19243 | 19245 | 19246 | 19247 | 19249 | 19251 |
| 19255 | 19256 | 19258 | 19260 | 19261 | 19267 | 19277 | 19278 | 19281 | N.v.t |

| 781350 Panorama 1.0T | | | | | | | | | |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 37009 | 37010 | 37011 | 37013 | 37015 | 37016 | 37019 | 37020 | 37022 | 37023 |
| 37024 | 37026 | 37027 | 37030 | 37031 | 37032 | 37034 | 37036 | 37044 | 37050 |
| 37055 | 37058 | 37060 | 37064 | 37066 | 37067 | 37068 | 37069 | 37070 | 37071 |
| 37073 | 37075 | 37080 | 37081 | 37082 | 37085 | 37088 | 37089 | 37093 | 37096 |
| 37097 | 37098 | 37100 | 37105 | 37106 | 37109 | 37116 | 37119 | 37121 | 37122 |
| 37124 | 37126 | 37127 | 37129 | 37132 | 37133 | 37134 | 37135 | 37137 | 37138 |
| 37139 | 37140 | 37141 | 37143 | 37145 | 37146 | 37147 | 37149 | 37150 | 37153 |
| 37154 | 37156 | 37157 | 37160 | 37161 | 37162 | 37167 | 37170 | 37171 | 37173 |
| 37174 | 37175 | 37176 | 37177 | 37178 | 37180 | 37181 | 37182 | 37183 | 37184 |
| 37185 | 37187 | 37188 | 37192 | 37193 | 37194 | 37195 | 37196 | 37197 | N.v.t |

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Panorama 1.0T HFO-systeem: kans op ernstig letsel als gevolg van een defect in de structurele integriteit na een magneetquench

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van het veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

Volg de instructies in sectie 4 van de brief met het veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Vul het antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: **qandr_benelux@philips.com**