

URGENT veiligheidsbericht

MR-systemen met een opening van 60 cm

Een slecht hechtmiddel voor de afdichting van de kwadratuur-lichaamsspoel (QBC; Quadrature Body Coil) kan leiden tot blootstelling aan scherpe randen

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

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.

Februari 2024

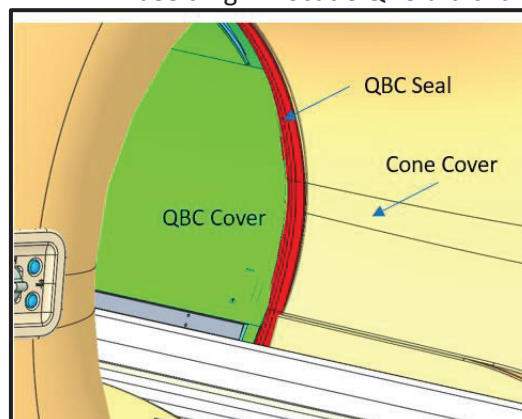
Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met de MR-systemen die worden vermeld in bijlage A van deze brief, dat een gevaar kan opleveren voor patiënten en gebruikers. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Een slecht hechtmiddel voor de afdichting van de kwadratuur-lichaamsspoel (QBC; Quadrature Body Coil) kan ertoe leiden dat er scherpe randen ontstaan die in contact kunnen komen met patiënten. De QBC-afdichting kan losraken wanneer de patiëntentafel in een horizontale beweging in en uit de systeemopening wordt bewogen. De QBC-afdichting (afbeelding 1) is een rubberen afdichting die tussen de conusafdekking en de QBC-afdekking is gelijmd en dient om te voorkomen dat de scherpe randen van de QBC-afdekking in contact komen met patiënten tijdens een onderzoek.

Afbeelding 1. Locatie QBC-afdichting



Philips heeft drie (3) meldingen ontvangen van een ongunstig effect als gevolg van dit probleem: één patiënt kreeg een snee in de hand, het haar van één patiënt raakte verstrikt waardoor letsel aan de hoofdhuid optrad en één patiënt kreeg een snijwond aan de linkerbovenarm.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de QBC-afdichting losraakt tijdens het scanproces, kan de patiënt onder meer een van de volgende risico's lopen: schaafwonden, blauwe plekken, snijwonden, haarverlies/-verstrikking en weefselbeschadiging.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Identificatie van betrokken systemen:

Dit heeft betrekking op alle MR-systemen met een opening van 60 cm breed. Raadpleeg afbeelding 1 voor de modelnamen en modelnummers (REF) van de systemen. De modelnaam en het modelnummer (REF) vindt u op het systeemlabel.

Afbeelding 1: betrokken systemen

Voorbeeld van een systeemlabel	Model	(REF-)nummers
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial-systeem	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112
	Smartpath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

Beoogd gebruik:

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

- Als onderdeel van de voorbereiding voorafgaand aan een patiëntscan:
 - Controleer of de QBC-afdichting tussen de conusafdekking en de QBC-afdekking los zit.
 - Stop het gebruik onmiddellijk als de QBC-afdichting losraakt of loszit.
 - Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Als de QBC-afdichting losraakt tijdens een patiëntscan:

1. **Stop onmiddellijk met scannen** en haal de patiënt voorzichtig uit het systeem.
 2. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**
- Geef dit URGENTE veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
 - Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
 - Vul het bijgaande antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

5. De acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen waarop een Field Service Engineer (FSE) uw locatie zal bezoeken en de QBC-afdichting van uw systeem zal vervangen (referentienummer FCO78100573). Philips is van plan om de implementatie van de correcties in het derde kwartaal van 2024 te starten.

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: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: slechte afdichting van kwadratuur-lichaamspoel (QBC; Quadrature Body Coil) van MR-systemen (referentie FCO78100573)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

Volg de instructies in sectie 4 van het URGENTE veiligheidsbericht.

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

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/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**. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**