

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**MR-Systeme:** Problem bei der Installation des Käfigs für die Bodenplatte des Patiententisches und dadurch mögliches Kippen

März 2024

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem bei bestimmten Käfiginstallationen für MR-Räume festgestellt, bei dem die Bodenplatte des Patiententisches (Tisches) beim Aufbau des MR-Raums möglicherweise nicht korrekt installiert wurde. Hierdurch kann sich der Tisch vom Boden lösen, was wiederum Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern nach sich ziehen kann. Hinweis: Das MR-System funktioniert weiterhin gemäß seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Dieses Problem steht nicht in Zusammenhang mit Fehlfunktionen des Geräts. Informationen zu möglicherweise betroffenen Systemen sind Abschnitt 3 zu entnehmen. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### 1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die Bodenplatten des Patiententisches bei MR-Systemen wurden möglicherweise nicht den Anforderungen von Philips entsprechend am Boden verankert, wodurch der Patiententisch nicht stabil befestigt ist und ggf. kippen kann (siehe Abbildung 1). Diese unbeabsichtigte Anhebung des Tisches kann unter bestimmten Umständen Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern nach sich ziehen.

Philips hat 25 Reklamationen in Zusammenhang mit dem Problem mit der Bodenplatte des Patiententisches bei MR-Systemen erhalten. Bis Februar 2024 wurden keine negativen Konsequenzen oder Verletzungen gemeldet.

Abbildung 1: Beispiel einer solchen Bodenplatte des Patiententisches, durch die der Tisch angehoben wird (siehe Abbildung rechts).



## 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist.

Sollte sich der Patiententisch vom Boden lösen, besteht für Patienten oder Anwender unter anderem ein Verletzungsrisiko durch Herunterfallen vom Patiententisch, Einquetschen von Extremitäten oder anderer Körperteile zwischen dem Patiententisch und dem MR-System oder dem Boden und/oder das Risiko einer verzögerten Diagnose.

## 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

### Identifikation der betroffenen Systeme:

Möglicherweise betroffene Systeme können anhand des Modells und der Modellnummer (REF) identifiziert werden. Modellname und -nummer sind auf dem Typenschild angegeben (siehe rote Umrandungen in Abbildung 2).

Position des Typenschildes (Beispiel)	Modell	REF-Nummer
<p>MODEL: INGENIA ELITION X REF: 781358 SN: [redacted] Medical Magnetic Resonance System Rated Voltage Ranges: 3N ~220-230V, 50/60Hz, 12.000kVA 3N ~230-400V, 50/60Hz, 12.000kVA 3 ~400V, 50Hz, 12.000kVA</p>	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Achieva 1.5T ursprüngliches System	781283
		781177
		781277
		781278
		781344
	Achieva 3.0T	781345
	Philips Achieva 3.0T für PET	781477
	Philips Achieva 3.0T TX für PET	781479
		781153
	Achieva XR	781253
	Enterprise 1.5T	781145
	Evolution Upgrade 3.0T	782143
	GYROSCAN ACS-NT	78107
	GYROSCAN T10-NT	78108
	GYROSCAN T5	78104
	GYROSCAN T5-NT	78106
		781396
		781315
		782115
		781341
	Ingenia 1.5T	782101
		781261
	Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347	
	781377	
Ingenia 3.0T	781342	

		782103
		781271
	Ingenia 3.0T CX	782105
		782133
		782139
	Ingenia Ambition S	781359
		782108
		781356
		782109
	Ingenia Ambition X	782138
		781357
	Ingenia Elition S	782106
		782136
		781358
		782107
	Ingenia Elition X	782119
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
		781195
	Intera 1.5T	781295
	Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream für 1.5T	781260
		782112
		781270
	SmartPath to dStream für XR und 3.0T	782113
		782129

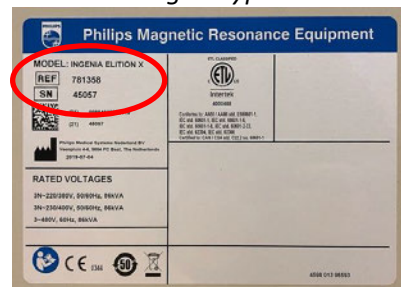
So finden Sie das Typenschild Ihres betroffenen MR-Systems anhand der folgenden Schritte:

1. Den Technikraum aufsuchen.
2. Das Typenschild an der Tür des Schrankes auffindig machen (siehe Abbildung 3).
3. Modell und Referenznummer auf dem Typenschild ablesen (siehe Abbildung 4).

Abbildung 3: Vordertür des Schrankes  
(Beispiel)



Abbildung 4: Typenschild



## Bestimmungsgemäße Verwendung:

Philips Magnetresonanzsysteme (MR-Systeme) sind medizinisch-elektrische Systeme, die für den Gebrauch als diagnostische Geräte bestimmt sind. Dieses MR-System ermöglicht erfahrenen Anwendern die Anfertigung von Querschnittsbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren von der Innenstruktur des Kopfes, des Körpers oder der Extremitäten in jeder Ausrichtung; dazu wird die räumliche Verteilung von Protonen oder anderen Atomkernen mit einem Spin dargestellt.

## 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern.

- A. Die Kunden können die identifizierten Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- B. Zur Erinnerung: Bei der Verwendung des Systems den Abschnitt *Patienten-Lagerungsvorrichtung und Tischplatte* in der dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung beachten: *Die auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung und dem Rollwagen ausgezeichnete sichere Arbeitslast beruht auf der Summe des maximal zulässigen Körpergewichts und der Masse von Zubehör und Spulen. Die oben genannten Gewichte entsprechen der sicheren Arbeitslast.*
  - *Das zulässige Körperhöchstgewicht für horizontale und vertikale Verschiebungen der Tischplatte auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung sowie die zulässige Höchstbelastung der Tischplatte auf dem FlexTrak (siehe Tabelle 1 unten) sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen:*

Tabelle 1. Sichere Arbeitslast gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung

Produktname	Teilenummer	Sichere Arbeitslast des Wagens (in kg)	Sichere Arbeitslast des Patiententisches (in kg)
Philips Achieva 1.5T, Philips Achieva 3.0T, Philips Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova und Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg	250 kg
SmartPath to dStream für XR und 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades von dStream auf R5.7, MR 7700 und SmartPath auf Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg	250 kg

- C. Entspricht das Gewicht des Patienten (nahezu oder tatsächlich) der oben angegebenen Maximallast, Folgendes sicherstellen:
- Der Patient sitzt nicht am Ende der Tischplatte, das sich gegenüber der Magnetöffnung befindet.
  - Der Patient springt aus der sitzenden Position (entlang der Tischplattenkante) nicht von der Tischplatte, wenn sich der Patiententisch in der höchsten Position befindet.
- D. Sollte sich der Patiententisch unerwartet bewegen und/oder instabil sein (Kippbewegung zwischen System und Boden), das System unverzüglich außer Betrieb nehmen und für zwischenzeitliche Unterstützung den für Sie zuständigen Philips Kundendienst verständigen.
- E. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist.
- F. Die beiliegende Maßnahmenempfehlung bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auslegen und darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht von Anwendern übersehen werden kann.
- G. Bitte das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt, per E-Mail an [pd.cnr@philips.com](mailto:pd.cnr@philips.com) zurücksenden.

## 5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Philips stellt diese Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) mit Empfehlungen für die weitere Verwendung der in Abschnitt 4 aufgeführten Systeme zur Verfügung.

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem die Stabilität des Patiententisches geprüft wird (Referenz FCO 78100570).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter **0800/33 33 544 (kostenfrei)**.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

██████████

Head of Quality, Philips Magnetic Resonance (MR)

## Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

**Referenz:** Patiententisch bei MR-Systemen (FCO 78100570)

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der  
Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land: \_\_\_\_\_

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- A. Die Kunden können die identifizierten Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- B. Die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung befolgen.
- C. Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- D. Die beiliegende Maßnahmenempfehlung bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auslegen und darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht von Anwendern übersehen werden kann.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

### Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum (TT / MMM / JJJJ): \_\_\_\_\_

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an **quality-regulatory@philips.com** oder per Fax an **+49 40 2899 6163** an Philips zurück.

**Maßnahmenempfehlung – MR-Systeme:  
Problem bei der Installation des Käfigs für die Bodenplatte des  
Patiententisches und dadurch mögliches Kippen**

Zur Erinnerung: Bei der Verwendung des Systems den Abschnitt *Patienten-Lagerungsvorrichtung und Tischplatte* in der dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung beachten: *Die auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung und dem Rollwagen ausgezeichnete sichere Arbeitslast beruht auf der Summe des maximal zulässigen Körpergewichts und der Masse von Zubehör und Spulen. Die oben genannten Gewichte entsprechen der sicheren Arbeitslast.*

- *Das zulässige Körperhöchstgewicht für horizontale und vertikale Verschiebungen der Tischplatte auf der Patienten-Lagerungsvorrichtung sowie die zulässige Höchstbelastung der Tischplatte auf dem FlexTrak (siehe Tabelle 1 unten) sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen:*

Tabelle 1. Sichere Arbeitslast gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung

Produktname	Teilenummer	Sichere Arbeitslast des Wagens	Sichere Arbeitslast des Patiententisches
Philips Achieva 1.5T, Philips Achieva 3.0T, Philips Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova und Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg	250 kg
SmartPath to dStream für XR und 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream für 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades von dStream auf R5.7, MR 7700 und SmartPath auf Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg	250 kg

Entspricht das Gewicht des Patienten (nahezu oder tatsächlich) der oben angegebenen Maximallast, Folgendes sicherstellen:

- Der Patient sitzt nicht am Ende der Tischplatte, das sich gegenüber der Magnetöffnung befindet.
- Der Patient springt aus der sitzenden Position (entlang der Tischplattenkante) nicht von der Tischplatte, wenn sich der Patiententisch in der höchsten Position befindet.

Sollte sich der Patiententisch unerwartet bewegen und/oder instabil sein (Kippbewegung zwischen System und Boden), das System unverzüglich außer Betrieb nehmen und für zwischenzeitliche Unterstützung den für Sie zuständigen Philips Kundendienst verständigen.