

URGENT veiligheidsbericht

MR-systemen: probleem met de installatie van de vloerplaat voor patiëntondersteuning, wat kan leiden tot kantelen

April 2024

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.

Beste klant,

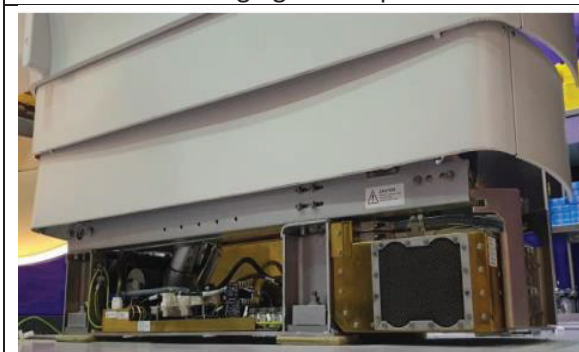
Philips heeft een probleem vastgesteld met bepaalde plaatinstallaties in de MR-kamer, waarbij de vloerplaat van de patiëntsteun (tafel) mogelijk onjuist is geïnstalleerd tijdens de constructie van de MR-ruimte. Hierdoor kan de tafel loskomen van de vloer en mogelijk letsel bij de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken. Opmerking: het MR-systeem werkt volgens het beoogde gebruik. Dit probleem is niet gerelateerd aan een defect apparaat. Raadpleeg sectie 3 voor mogelijk betrokken systemen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

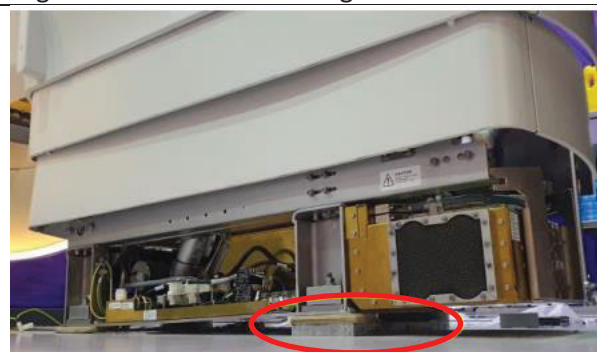
De vloerplaten van de patiëntondersteuning voor MR-systemen zijn mogelijk niet aan de vloer verankerd volgens de vereisten van Philips, waardoor de patiëntondersteuning instabiel wordt en kan kantelen (zie afbeelding 1). Deze beweging kan onder bepaalde omstandigheden onbedoeld leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.

Er zijn 25 klachten gemeld bij Philips in verband met het probleem van de vloerplaat van de patiëntondersteuning voor MR-systemen en er zijn geen meldingen van schade of letsel per februari 2024.

Afbeelding 1: voorbeeld van een vloerplaat van de patiëntondersteuning die een opwaartse beweging van de patiëntondersteuning laat zien in de afbeelding rechts.



Weergave van patiëntondersteuning



Opwaartse beweging


2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem.

Als de patiëntondersteuning losraakt van de vloer, kan het risico voor patiënten of gebruikers bestaan uit lichamelijk letsel door vallen van de tafel, beknelling van ledematen of andere lichaamsdelen tussen de patiëntondersteuning en het systeem of de vloer, en/of een vertraagde diagnose.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren.

Identificatie van betrokken systemen:

Mogelijk betrokken systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het model- en REF-nummer (REF). De modelnaam en het REF-nummer vindt u op het systeemlabel, zoals aangegeven door de rode vakken in afbeelding 2.

Voorbeeld van een locatie van het systeemlabel	Model	REF-nummer
	Achieva 1.5T	781296
		781196
		781343
	Achieva 1.5T Conversion	781346
	Achieva 1.5T Initial-systeem	781283
	Achieva 3.0T	781177
		781277
		781278
		781344
		781345
	Achieva 3.0T for PET	781477
	Achieva 3.0T TX for PET	781479
	Achieva XR	781153
		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
	Ingenia 1.5T	781396
		781315
		782115
781341		
Ingenia 1.5T CX	782101	
	781261	
Ingenia 1.5T S	781262	
	781347	
Ingenia 3.0T	781377	
	781342	
	782103	

		781271
	Ingenia 3.0T CX	782105
		782133
		782139
	Ingenia Ambition S	781359
		782108
		781356
	Ingenia Ambition X	782109
		782138
	Ingenia Elition S	781357
		782106
		782136
		781358
	Ingenia Elition X	782107
		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 for 1.5T	781260
		782112
	Smartpath to dStream for XR and 3.0T	781270
		782113
		782129

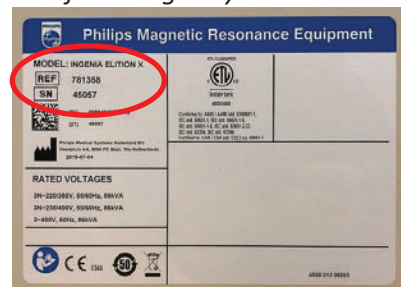
Zoek het systeemblad van uw betrokken MR-systeem aan de hand van de volgende stappen:

1. Ga de technische ruimte binnen
2. Zoek het systeemblad (zie afbeelding 3) dat zich op de kastdeur bevindt
3. Zoek het model- en referentienummer op het systeemblad (zie afbeelding 4)

Afbeelding 3: voorbeeld van voordeur van de kast



Afbeelding 4: systeemblad



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.

- A. Klanten kunnen hun geïdentificeerde betrokken systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- B. Ter herinnering: volg bij gebruik van het systeem het gedeelte *Patiëntsteun en tafelblad* in de gebruiksaanwijzing die met uw systeem is meegeleverd: *de veilige werkbelasting zoals aangegeven op de patiëntondersteuning en trolley is gebaseerd op de som van het maximaal toegestane patiëntgewicht en de massa van accessoires en spoelen. De vermelde gewichten zijn gelijk aan de veilige werkbelasting*
 - *De maximaal toegestane gewichtbelasting voor horizontale en verticale verplaatsing van het tafelblad op de patiëntondersteuning en de maximaal toegestane gewichtbelasting van het tafelblad op de FlexTrack in tabel 1 hieronder zijn afkomstig uit hun respectieve gebruiksaanwijzing:*

Tabel 1. Veilige werkbelasting volgens toepasselijke gebruiksaanwijzing

Productnaam	Productnummer	Veilige werkbelasting trolley (kg)	Veilige werkbelasting patiëntondersteuning (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova en Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lbs	250 kg 550 lbs

SmartPath to dStream for XR en 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 en SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lbs	250 kg 550 lbs
--	--	-------------------	-------------------

- C. Als het gewicht van de patiënt op (of nabij) de hierboven genoemde maximale belasting ligt, dient u ervoor te zorgen dat:
- Ze niet op het uiteinde van het tafelblad tegenover de ingang van de opening zitten.
 - Ze vanuit hun zitpositie langs de rand van het tafelblad niet omlaag springen vanuit hun zitpositie terwijl de ondersteuning zich in de hoogste positie bevindt.
- D. Als de patiëntondersteuning onverwachte bewegingen maakt en/of instabiel wordt (beweging tussen het systeem en de vloer die loskomt), moet u het gebruik onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw Philips-servicevertegenwoordiger voor tijdelijke ondersteuning.
- E. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het potentiële probleem.
- F. Bewaar het bijgevoegde 'Advies' bij uw systeem en zorg ervoor dat het bericht op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken door gebruikers.
- G. Vul het bijgaande bevestigingsformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar Philips qandr_benelux@philips.com. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

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

Philips verstrekt dit veiligheidsbericht (Field Service Notice) met aanbevelingen voor verder gebruik van de systemen waarnaar wordt verwezen in sectie 4.

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om tijd in te plannen voor een bezoek van een FSE op uw locatie om een inspectie uit te voeren met betrekking tot de stabiliteit van de patiëntondersteuning. (Referentie: FCO 78100570).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is.

Voor meer informatie over dit probleem en voor ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: patiëntondersteuning voor MR-systemen (FCO 78100570)

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.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED872EFBF89>



Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Klanten kunnen hun geïdentificeerde betrokken systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Volg de instructies in sectie 4 van de brief met het veiligheidsbericht.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar het bijgevoegde 'Advies' bij uw systeem en zorg ervoor dat het bericht op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken door gebruikers.

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

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: **qandr_benelux@philips.com**

**Adviesbericht - MR-systemen:
Probleem met de installatie van de vloerplaat voor
patiëntondersteuning, wat kan leiden tot kantelen**

Ter herinnering: volg bij gebruik van het systeem het gedeelte *Patiëntsteun en tafelblad* in de gebruiksaanwijzing die met uw systeem is meegeleverd: *de veilige werkbelasting zoals aangegeven op de patiëntondersteuning en trolley is gebaseerd op de som van het maximaal toegestane patiëntgewicht en de massa van accessoires en spoelen. De vermelde gewichten zijn gelijk aan de veilige werkbelasting.*

- *De maximaal toegestane gewichtbelasting voor horizontale en verticale verplaatsing van het tafelblad op de patiëntondersteuning en de maximaal toegestane gewichtbelasting van het tafelblad op de FlexTrack in tabel 1 hieronder zijn afkomstig uit hun respectieve gebruiksaanwijzing:*

Tabel 1. Veilige werkbelasting volgens toepasselijke gebruiksaanwijzing

Productnaam	Productnummer	Veilige werkbelasting trolley	Veilige werkbelasting patiëntondersteuning
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova en Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 lbs	250 kg 550 lbs
SmartPath to dStream for XR en 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream to R5.7, MR 7700 en SmartPath to Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 lbs	250 kg 550 lbs

Als het gewicht van de patiënt op (of nabij) de hierboven genoemde maximale belasting ligt, dient u ervoor te zorgen dat:

- Ze niet op het uiteinde van het tafelblad tegenover de ingang van de opening zitten.
- Ze vanuit hun zitpositie langs de rand van het tafelblad niet omlaag springen vanuit hun zitpositie terwijl de ondersteuning zich in de hoogste positie bevindt.

Als de patiëntondersteuning onverwachte bewegingen maakt en/of instabiel wordt (beweging tussen het systeem en de vloer die loskomt), moet u het gebruik onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw Philips-servicevertegenwoordiger voor tijdelijke ondersteuning.