

## **URGENT veiligheidsbericht**

Terminalaansluitingen van MR-systemen in de algemene netvoedingsverdeelteenheid (aNVE) kunnen een thermische reactie veroorzaken

**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.

Mei 2024

Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met de MR-systemen die worden vermeld in sectie 3 van de brief dat een gevaar kan opleveren voor patiënten en gebruikers. In dit URGENTE correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat willen wij u over het volgende informeren:

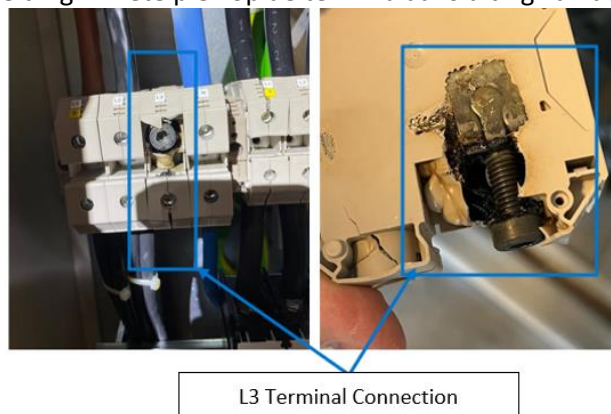
### **1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen**

Philips heeft een probleem vastgesteld waarbij de L3-terminalaansluiting van de aNVE (algemene netvoedingsverdeelteenheid) kan losraken, waardoor een hete plek ontstaat (zie afbeelding 1) die rook/brand kan veroorzaken in de technische ruimte van het ziekenhuis. De aNVE, die zich in de technische ruimte bevindt, is het enige toegangspunt voor de elektriciteitsvoorziening van het ziekenhuis en verdeelt de elektriciteit naar de verschillende kasten en onderdelen van de MR-scanner.

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

- Rook- en/of brandalarm in de onderzoeksruimte
- Rook en/of brand in de hal of de technische ruimte
- De stroom wordt afgesloten van het systeem

Afbeelding 1. Hete plek op de terminalaansluiting van de aNVE



Philips heeft vijf (5) klachten ontvangen over verbrande aNVE-aansluitingen en rook/brandlucht in de technische ruimte die verband houden met het probleem. Er is geen melding gemaakt van letsel of ernstig letsel.

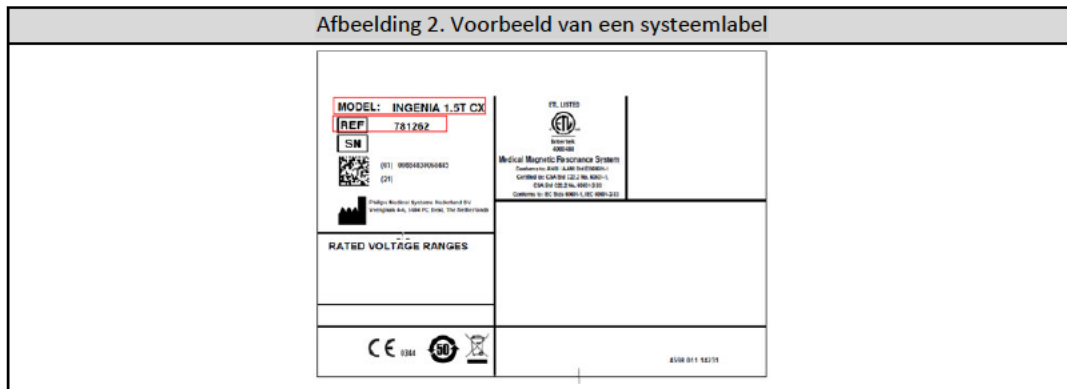
## 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als er rook of brand zou optreden in de technische ruimte, kan het risico voor patiënten of gebruikers bestaan uit verstikking, irritatie van de ogen, roodheid van de ogen en/of vertraging van de diagnose.

## 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

### Identificatie van betrokken systemen:

Dit heeft betrekking op alle hieronder vermelde MR-systemen. Raadpleeg afbeelding 2 voor de modelnamen en modelnummers (REF) van de systemen. Raadpleeg afbeelding 3 voor de locatie van het systeemlabel.



Model	(REF-)nummers
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Achieva 1.5T Initial-systeem	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T for PET	781477
Achieva 3.0T TX for PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Model	(REF-)nummers
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
INGENUITY TF PET MR	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
MR-systeem 1.5T Marlin	781483
MR-RT	781439
MR-RT-upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
Smartpath to dStream for XR and 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Ga als volgt te werk om het MR-systeemplaatje te vinden:

- Ga de technische ruimte binnen
- Zoek de netvoedingsverdeelunit (aNVE)
- Het label bevindt zich op de voordeur van de aNVE (zie afbeelding 2)

Afbeelding 3. Locatie van het label



### 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 er rook of brand wordt gedetecteerd:
  - a. Stop onmiddellijk met scannen en evacueer de patiënt en personeel uit de onderzoekskamer.
  - b. 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.
  - c. Probeer niet het scannen te hervatten.
  - d. Neem onmiddellijk contact op met Philips Service.
- 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.*

- Geef het urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.

- Plaats dit bericht in de buurt van betrokken MR-systemen zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.
- 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. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

## 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 om de aNVE-aansluitingen in de technische ruimte te inspecteren en indien nodig de juiste koppelregeling op de aansluiting toe te passen. (zie FCO78100582). Philips is van plan om de implementatie van de correcties in juli 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,



## URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** terminalaansluitingen in de algemene netvoedingsverdeeleenheid (aNVE) kunnen hitte veroorzaken die het rook-/brandalarm activeert (referentie FCO78100582).

**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 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/705E3ED861A0B1AF>



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**.