

## Update – veiligheidsbericht

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,  
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

Het defect raken van een onderdeel van de gradiëntspoel kan fungeren als een warmtebron die rook en/of brand kan veroorzaken.

Augustus 2024

Beste klant,

Met deze kennisgeving willen wij u op de hoogte brengen van een update van de urgente brief over de corrigerende actie voor een medisch apparaat dat Philips op 23 oktober 2023 (bijgevoegd ter referentie) naar uw instelling heeft gestuurd.

Ter herinnering: de instructies in sectie 4 van de oorspronkelijke brief (bijgevoegd), "*Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen*", worden nog steeds geadviseerd en zijn nog steeds geldig. Blijf deze instructies volgen totdat een correctie is aangebracht.

In sectie 5 van de brief, "*Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen*", heeft Philips toegezegd een update te geven over de ontwikkeling van ons plan om het probleem met de gradiëntspoel aan te pakken. De bijgewerkte informatie over de geplande acties is als volgt:

- Philips is bezig met het ontwikkelen van een corrigerende actie die nieuwe maatregelen voor risicobeheersing van de software introduceert om rook/brand te voorkomen. Dit wordt gedaan door klanten te beletten verder te scannen als fouten in de gradiëntversterker een drempelwaarde bereiken en door vervolgens een systeemvergrendeling te activeren. Als deze systeemvergrendeling optreedt waardoor verder scannen wordt verhinderd, komt een FSE naar uw locatie om het probleem te onderzoeken. Als wordt vastgesteld dat er een probleem is met de gradiëntspoel, wordt deze vervangen. De corrigerende actie voor de software-*risicobeheersing* zal volgens planning in het vierde kwartaal van 2024 worden uitgegeven. (FCO78100584 en FCO78100585).
- Er wordt ook een vervolgcorrectie voor de langere termijn ontwikkeld om een nieuwe rookmeldervergrendeling te implementeren voor de betrokken systemen. De rookmeldervergrendeling is ontworpen om verder scannen te voorkomen (een vergrendeling) wanneer er rook in het gebied wordt gedetecteerd. De vergrendeling kan pas worden opgeheven als een Philips FSE uw locatie bezoekt om de oorzaak van het probleem te onderzoeken. De corrigerende actie voor de nieuwe rookmeldervergrendeling zal volgens planning tegen het einde van het tweede kwartaal van 2025 uitgegeven.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact via: **+31 (0)40 7001210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Met vriendelijke groeten,

