

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X**

### **Die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten kann am Ausgangsterminal noch unter Restspannung stehen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den MR-Systemen Ingenia Ambition S und Ingenia Ambition X von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Kundendiensttechniker bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung FSN781 00496 möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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 legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Paul Sherlock  
Head of Quality and Regulatory BIU,  
Magnetic Resonance Imaging

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	MR-Systeme Ingenia Ambition S (781359) und Ingenia Ambition X (781356)
<b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	<p>Die Systeme Ingenia Ambition S (Systemcode [SC] 781359) und Ingenia Ambition X (SC 781356) sind mit einer Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten ausgestattet. Die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten wird verwendet, um den Magneten unter Strom zu setzen. Die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten befindet sich im Technikraum der Bildgebungsabteilung. Im Technikraum ist die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten im Datenerfassungs-Schaltschrank untergebracht, und alle Leistungskontakte befinden sich hinter verriegelten Schutzabdeckungen.</p> <p>Die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten wird nur während der Phase der Stromzuführung zum MR-System aktiv verwendet. In der übrigen Zeit bleibt die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten im Standby-Betrieb und ist elektrisch vom Magneten getrennt. Wenn die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten im Standby-Betrieb ist, können die Ausgangsterminals auf eine hohe Spannung aufgeladen werden. Philips wurde vom Lieferanten der Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten darüber informiert, dass die Ausgangsterminals der Vorrichtung unter einer relativ hohen Restspannung (bis zu 180 Volt) stehen können.</p> <p>Wenn eine Wartung der Vorrichtung zum Hochfahren oder zum Herunterfahren des Magneten oder der verbundenen Kabel erforderlich ist, wird der Datenerfassungs-Schaltschrank abgeschaltet und die Schutzabdeckungen entfernt. Die am Ausgangsterminal noch vorhandene Restladung, die mehrere Stunden bestehen bleiben kann, kann bei technischem Personal, das die Vorrichtung zum Hochfahren oder zum Herunterfahren des Magneten oder die verbundenen Kabel wartet, zu einem Stromschlag führen.</p>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	Eine Restspannung (von bis zu 180 Volt) an den Ausgangsterminals der Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten kann technischem Personal, das die Vorrichtung zum Hochfahren oder zum Herunterfahren des Magneten oder die verbundenen Kabel wartet, schmerzhaftes Stromschläge verpassen.
<b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b>	MR-Systeme Ingenia Ambition S (SC 781359) und Ingenia Ambition X (SC 781356) mit Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten, 12-stellige Nummer: 459801472041.

<p><b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b></p>	<p>Es besteht kein Risiko für Anwender und Patienten. Das MR System kann normal, gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.</p> <p>Von Seiten des Kunden oder Anwenders der Vorrichtung sind keine Maßnahmen erforderlich, da die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten im Datenerfassungs-Schaltschrank im Technikraum untergebracht ist, und die Ausgangsterminals der Vorrichtung sich hinter verriegelten Schutzabdeckungen befinden. Auf diese hat nur entsprechend qualifiziertes technisches Personal Zugriff.</p>
<p><b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b></p>	<p>Die FCO78100496 wird für die betroffenen Systeme herausgegeben. Mittels dieser FCO wird die Vorrichtung zum Hochfahren des Magneten durch eine neue Version ersetzt, bei der dieses Problem nicht auftritt.</p>
<p><b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b></p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>