

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

Mechanisches Problem aufgrund der Abmessungen der Hebeblöcke auf der Oberseite des Magneten

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den MR-Systemen Philips Ingenia Ambition X und Ingenia Ambition S festgestellt, das für Servicetechniker oder andere Personen, die sich während der Abschaltung oder beim Transport des Magneten in dessen Nähe aufhalten, ein Risiko bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung FSN 781 00524 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 Servicetechniker bzw. der Patienten oder Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips MR 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

David Hanly
Head of Quality and Regulatory BU MR

BETROFFENE PRODUKTE	Ingenia Ambition X (781356) und Ingenia Ambition S (781359)
PROBLEMBESCHREIBUNG	Der MR-Magnet ist mit 4 Hebeblöcken ausgestattet, die sich auf der Oberseite des Magneten befinden. Diese Blöcke dienen dazu, den Magneten mit einem Hebekran ein- oder auszubauen, z.B. im Rahmen einer Abschaltung oder eines Transports. Es wurde ein mechanisches Problem mit den Hebeblöcken festgestellt, die sich auf der Oberseite des Magneten befinden und als Schnittstelle dienen. Im ursprünglichen Design der Hebeblöcke erfüllt der Durchmesser der erforderlichen, anschraubbaren Zwischenfläche der als Hebebeschläge verwendeten drehbaren Ringschrauben nicht die erforderliche Spezifikation. Dies kann, ausschließlich in Situationen, in denen der Magnet direkt mit dem Kran angehoben wird, also bei Abschaltung oder Transport, zu einer inakzeptablen Gefahrensituation führen. Um dieses Problem zu lösen, wurde ein Zwischenstück entwickelt, das so konzipiert ist, dass es genau um die Nabe der Hebeblöcke passt und so die erforderliche Zwischenfläche bildet.
POTENZIELLES RISIKO	Eine inakzeptable Gefahrensituation kann nur entstehen, wenn der Magnet direkt mit dem Kran angehoben wird, mithilfe der Beschläge dieser Hebeblöcke. Große Winkel zwischen den einzelnen Hebeschlaufenverbindungen der Hebeblöcke des Magneten können zu erhöhter Belastung der Hebeblöcke führen. Der Anschlagpunkt kann dann versagen und Personen, die sich unterhalb oder in der Nähe des Magneten befinden, könnten getroffen werden. Hinweis: Das Sicherheitsrisiko beschränkt sich auf Ereignisse, bei denen der (zusammengebaute) Magnet direkt mit dem Kran angehoben wird, da Magnete auch mithilfe einer hängenden Gitterbox angehoben oder in das jeweilige Gebäude gerollt werden können.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Ingenia Ambition X (781356) und Ingenia Ambition S (781359)
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Es ist keine Maßnahme seitens des Kunden erforderlich, da der klinische Betrieb des MR-Systems nicht beeinträchtigt wird.

	Sollten Abschaltung oder Transport des Magneten bereits geplant und diese Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) noch nicht umgesetzt worden sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Im Rahmen der FCO78100524 wird eine mechanische Lösung für die betroffenen MR-Systeme herausgegeben.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

Sicherheitsmitteilung 78100524

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

**Mechanisches Problem aufgrund der Abmessungen der Hebeblöcke auf der Oberseite
des Magneten**

Kundenantwortformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: customercare.ch@philips.com

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden haben.

Name (bitte in Druckbuchstaben)

Anrede

Unterschrift

Datum

Kontaktinformationen:

Telefon

E-Mail