

URGENT – Notification de sécurité produit

Systemes Ingenia Ambition X et Ingenia Ambition S

Problème de dimension mécanique des blocs de levage situés sur le dessus de l'aimant

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes d'IRM Philips Ingenia Ambition X et Ingenia Ambition S qui pourrait présenter un risque pour le personnel de maintenance ou d'autres personnes à proximité de l'aimant lors de la mise hors service ou du déplacement de l'aimant. Cette Notification de sécurité produit, référence FSN 781 00524, a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour le personnel de maintenance, les patients ou les utilisateurs.
- Les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

David Hanly
Responsable Qualité et Réglementation, division IRM

Notification de sécurité produit



SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes Ingenia Ambition X (781356) et Ingenia Ambition S (781359)
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>L'aimant IRM est équipé de 4 blocs de levage, qui sont placés sur le dessus de l'aimant. Ces blocs sont utilisés pour permettre aux aimants d'être déplacés à l'intérieur ou à l'extérieur d'un bâtiment par une grue de levage, par exemple lors de la mise hors service ou d'un déplacement.</p> <p>Un problème mécanique a été détecté sur ces blocs d'interface de levage, situés sur le dessus de l'aimant. Lors de la conception initiale des blocs de levage, le diamètre nécessaire permettant d'obtenir la surface d'interface requise à visser avec les boulons à œil pivotant, utilisés comme matériel de levage, ne répondait pas à la spécification requise.</p> <p>Si l'aimant venait à être soulevé directement par une grue, lors de la mise hors service ou du déplacement de l'aimant, une situation dangereuse et inacceptable pourrait se produire.</p> <p>Pour résoudre ce problème, un espaceur a été conçu pour s'adapter autour de la partie saillante du bloc de levage et fournir la surface d'interface requise.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Une situation dangereuse inacceptable ne peut se produire que si l'aimant est soulevé directement par une grue, via les fixations de ces blocs de levage. Des angles importants entre les élingues individuelles et les blocs de levage de l'aimant peuvent entraîner une augmentation des pressions exercées sur les blocs de levage. L'interface de levage pourrait céder et une personne située sous ou près de l'aimant soulevé pourrait être heurtée.</p> <p>Remarque: l'impact sur la sécurité est limité aux cas où l'aimant (pré-assemblé) est soulevé directement par une grue, car les aimants peuvent également être soulevés par un panier à matériaux suspendu ou transportés sur roues dans les bâtiments.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes Ingenia Ambition X (781356) et Ingenia Ambition S (781359)
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Aucune action n'est requise de la part du client, car l'utilisation clinique du système d'IRM n'est pas affectée.</p> <p>En cas de mise hors service ou de déplacement prévu de l'aimant, et si cette action corrective n'a pas encore été mise en place, veuillez contacter votre représentant Philips.</p>

Notification de sécurité produit



ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Par le biais de l'action corrective FCO781 00524, une solution mécanique sera déployée sur les systèmes d'IRM concernés.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001

FSN 78100524

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème de dimension mécanique des blocs de levage situés sur le dessus de l'aimant

Formulaire de réponse client

Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à customercare.ch@philips.com

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu, lu et compris le contenu de cette lettre.

Nom (en lettres d'imprimerie)

Fonction

Signature

Date

Coordonnées:

Téléphone

E-mail