

Résonance Magnétique

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Ingenia Ambition X et Ingenia Ambition S

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

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 entre le bloc de levage et 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, une entretoise a été conçue pour s'adapter autour de la partie saillante du bloc de levage afin de 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>

Résonance Magnétique

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Ingenia Ambition X et Ingenia Ambition S

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

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>
Actions menées par Philips France Commercial	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	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

Résonance Magnétique

3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Systèmes Ingenia Ambition X et Ingenia Ambition S

**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 post_mkt_france@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