



Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 07/05/2021
Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-MRBST-524 - FCO78100524 PER APPARECCHIATURE INGENIA AMBITION X E INGENIA AMBITION S.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (2021-MRBST-524 - FCO78100524) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature Ingenia Ambition X e Ingenia Ambition S sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'Informazione di Sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato a **post_mkt_italy@philips.com**

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

Problema di dimensionamento meccanico che interessa i blocchi di sollevamento posti sulla parte superiore del magnete

PRODOTTI INTERESSATI	Ingenia Ambition X (781356) e Ingenia Ambition S (781359)
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il magnete MR è dotato di 4 blocchi di sollevamento, che sono posizionati sulla parte superiore del magnete. Questi blocchi sono usati per permettere ai magneti di essere spostati, dentro o fuori, da una gru di sollevamento, per esempio durante lo smantellamento o le attività di spostamento.</p> <p>È stato rilevato un problema meccanico su questi blocchi dell'interfaccia di sollevamento, posti in cima al magnete. Nella progettazione iniziale dei blocchi di sollevamento, il diametro per soddisfare la superficie di interfaccia richiesta per i bulloni ad occhiello girevoli, usati come hardware di sollevamento, non soddisfaceva le specifiche richieste.</p> <p>Può verificarsi una situazione pericolosa, solo quando il magnete viene sollevato direttamente dalla gru, durante le attività di smantellamento o di spostamento.</p> <p>Per risolvere questo problema, è stato progettato un distanziatore che si adatta intorno al perno del blocco di sollevamento e fornisce la superficie di interfaccia richiesta.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Può verificarsi una situazione pericolosa, solo se il magnete viene sollevato direttamente dalla gru, attraverso gli attacchi a questi blocchi di sollevamento.</p> <p>Gli ampi angoli tra le singole imbracature che si collegano ai blocchi di sollevamento del magnete possono causare un aumento delle sollecitazioni nei blocchi di sollevamento.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

Problema di dimensionamento meccanico che interessa i blocchi di sollevamento posti sulla parte superiore del magnete

RISCHI CONNESSI	<p>L'interfaccia di sollevamento potrebbe quindi cedere e una persona, sotto o vicino al magnete che viene sollevato, potrebbe essere colpita.</p> <p>Nota:</p> <p>l'impatto sulla sicurezza è limitato alle circostanze in cui il magnete (preassemblato) viene sollevato direttamente da una gru, poiché i magneti possono essere sollevati anche mediante un carrello sospeso o movimentati su ruote negli edifici.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Ingenia Ambition X (781356) e Ingenia Ambition S (781359)
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Non è richiesta alcuna azione da parte del cliente, poiché l'uso clinico del sistema RM non è interessato dal problema descritto.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a titolo gratuito, implementerà una soluzione meccanica sui sistemi RM interessati, mediante l'azione correttiva FCO78100524.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

Problema di dimensionamento meccanico che interessa i blocchi di sollevamento posti sulla parte superiore del magnete

Modulo Risposta Cliente 2021-MRBST-524 - FCO78100524

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email
ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a post_mkt_italy@philips.com

Firmando questo modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.

NOME E COGNOME IN STAMPATELLO

RUOLO

FIRMA

DATA

INFORMAZIONI DI CONTATTO

TELEFONO

Email