

Avviso di Sicurezza Urgente

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

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

Agosto 2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema con i sistemi Philips Ingenia Ambition X e Ingenia Ambition S.

Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

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.

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.

Può verificarsi una situazione pericolosa, solo quando il magnete viene sollevato direttamente dalla gru, durante le attività di smantellamento o di spostamento.

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.

Philips non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi associati a questo problema.

2 Rischi connessi al problema

Può verificarsi una situazione pericolosa, solo se il magnete viene sollevato direttamente dalla gru, attraverso gli attacchi a questi blocchi di sollevamento.

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.

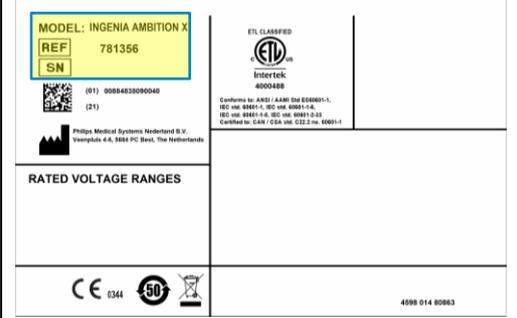
Può verificarsi una situazione pericolosa, solo se il magnete viene sollevato direttamente dalla gru, attraverso gli attacchi a questi blocchi di sollevamento.

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.

3 Prodotti interessati e come identificarli

Il codice del prodotto (REF), il nome del prodotto (MODEL), il numero di serie (S/N) coinvolti sono riportati nell' Appendice A. Tali riferimenti sono indicati sull'etichetta del prodotto, come riportato nella figura 1.

Figure 1. Esempio di etichetta del sistema

System Label	Product Name (Model)	Product Number (REF)
	Ingenia Ambition S	781359
	Ingenia Ambition X	781356
		782109

4. Descrivere le misure che il cliente/utilizzatore deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

- A. Non è richiesta alcuna azione da parte del cliente, poiché l'uso clinico del sistema RM non è interessato dal problema descritto.
- B. Inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone interessate.
- C. Nel caso fosse pianificata una disattivazione o movimentazione del magnete e la FCO non fosse ancora stata installata, si prega di contattare Philips.
- D. Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente allegato entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

4 Descrivere le azioni pianificate da Philips per risolvere il problema

Philips, a titolo gratuito, implementerà una soluzione meccanica su sistemi RM interessati, mediante l'azione correttiva FCO78100524.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FCO78100524).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink that reads "David Hanly" followed by a stylized flourish and the date "08 Aug 2023".

David Hanly
Head of Quality, Precision Diagnosis

Appendice A – Lista delle unità interessate

Product Number (REF)	Product Name (Model)	Serial Number (S/N)
782109	Ambition X	47500
782109	Ambition X	47511
782109	Ambition X	47519
781356	Ambition X	47016
781356	Ambition X	47024
781356	Ambition X	47050
781356	Ambition X	47059
781356	Ambition X	47064
781356	Ambition X	47065
781356	Ambition X	47074
781356	Ambition X	47082
781356	Ambition X	47083
781356	Ambition X	47085
781356	Ambition X	47088
781356	Ambition X	47089
781356	Ambition X	47094
781356	Ambition X	47096
781356	Ambition X	47097
781356	Ambition X	47099
781356	Ambition X	47174
781356	Ambition X	47175
781356	Ambition X	47187
781356	Ambition X	47190
781356	Ambition X	47194
781356	Ambition X	47195
781356	Ambition X	47220
781356	Ambition X	47221
781356	Ambition X	47225
781356	Ambition X	47226
781356	Ambition X	47227
781356	Ambition X	47244
781356	Ambition X	47245
781356	Ambition X	47248
781356	Ambition X	47252
781356	Ambition X	47264
781356	Ambition X	47270
781356	Ambition X	47275
781359	Ambition S	48010
781359	Ambition S	48018
781359	Ambition S	48027

781359	Ambition S	48035
781359	Ambition S	48036
781359	Ambition S	48038
781359	Ambition S	48039
781359	Ambition S	48040
781359	Ambition S	48046
781359	Ambition S	48047
781359	Ambition S	48051
781359	Ambition S	48055
781359	Ambition S	48056
781359	Ambition S	48122
781359	Ambition S	48128
781359	Ambition S	48133
781359	Ambition S	48134
781359	Ambition S	48148
781359	Ambition S	48154
781359	Ambition S	48155
781359	Ambition S	48169
781359	Ambition S	48173
781359	Ambition S	48181
781359	Ambition S	48186
781359	Ambition S	48188
781359	Ambition S	48194
781359	Ambition S	48198

Modulo di Risposta

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

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza urgente e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città / Stato / Codice di avviamento

postale / Paese:

Azioni da parte del cliente:

- A. Non è richiesta alcuna azione da parte del cliente, poiché l'uso clinico del sistema RM non è interessato dal problema descritto.
- B. Inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone interessate.
- C. Nel caso fosse pianificata una disattivazione o movimentazione del magnete, e la FCO non è ancora stata installata, si prega di contattare Philips.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questo Avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi MR Ingenia Ambition X and/or Ingenia Ambition S.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Data (GG-MMM-AAAA):

Si prega di restituire il modulo di risposta all'indirizzo email: **post_mkt_italy@philips.com**