



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S

Mekanisk problem med løfteblokke øverst på magneten

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Ingenia Ambition X- og Ingenia Ambition S MR-systemer, som kan udgøre en risiko for servicepersonale eller andre personer i nærheden af magneten under aktiviteter til udtagelse af drift eller flytning af magneten. Hensigten med denne FSN 781 00524 er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for servicepersonale, patienter eller brugere
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

David Hanly
Head of Quality and Regulatory BU MR

BERØRTE PRODUKTER	Ingenia Ambition X (781356) og Ingenia Ambition S (781359)
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>MR-magneten er udstyret med 4 løfteblokke, som er placeret oven på magneten. Disse blokke bruges til at gøre det muligt at flytte magneterne ind eller ud med en løftekran, f.eks. under udtagelse af drift eller flytning.</p> <p>Der blev registreret et mekanisk problem på disse blokke til hejseinterface oven på magneten. I den oprindelige udformning af løfteblokkene opfyldte diameteren af den påboltede grænsefladeoverflade til svingøjeboltene, der blev anvendt som løftebeslag, ikke de krævede specifikationer.</p> <p>Der kan kun opstå en uacceptabel farlig situation, når magneten løftes direkte af en kran, under aktiviteter til udtagelse af drift eller flytning af magneten.</p> <p>For at løse dette problem er der konstrueret et afstandsstykke, der passer rundt om løfteblokkens beslag og giver den nødvendige grænsefladeoverflade.</p>
MULIGE FARER	<p>En uacceptabel farlig situation kan kun opstå, hvis magneten løftes direkte af en kran via fastgørelse til disse løfteblokke. Store vinkler mellem de enkelte slynger, der er forbundet til magnetens løfteblokke, kan medføre øget belastning af løfteblokkene. Løftegrænsefladen kan svigte, og en person under eller i nærheden af magneten, der er hejset op, kan blive ramt.</p> <p>Bemærk: Sikkerhedspåvirkningen er begrænset til hændelser, hvor den (færdigmonterede) magnet løftes direkte med kran, da magneterne også kan løftes via en krankurv eller køres ind i bygninger.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Ingenia Ambition X (781356) og Ingenia Ambition S (781359)
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Kunden behøver ikke foretage sig noget, da MR-systemets kliniske brug ikke påvirkes.</p> <p>I tilfælde af en planlagt udtagelse af drift eller flytning af magneten, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant, hvis denne FCO endnu ikke er installeret.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Via FCO781 00524 vil der blive udrullet en mekanisk løsning til de berørte MR-systemer.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

FSN 781 00524

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Mekanisk problem med løfteblokke øverst på magneten

Kundesvarformular

E-mail den udfyldte formular til: FCO.Nordic@philips.com

Ved at underskrive denne formular bekræfter du, at du har modtaget, læst og forstået indholdet af dette brev.

Navn (blokbogstaver)

stillingsbetegnelse

Underskrift

Dato

Kontaktoplysninger:

Telefon

E-mail