

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systèmes IRM Ingenia**  
**Capot arrière d’Ingenia monté par erreur avec des écrous M10 magnétiques**

<b>Systèmes concernés</b>	Ingenia 1.5T et 3.0T expédiés entre décembre 2013 et mars 2014.
<b>Description du problème</b>	Au niveau du capot arrière d’Ingenia, des écrous M10 magnétiques (quatre) ont été fournis par erreur à l’installateur à la place des écrous A4 en acier inoxydable.
<b>Risques liés au problème</b>	Le risque encouru est un impact mécanique d’un écrou M10 magnétique soumis aux champs magnétiques produits par le système lors de la maintenance. Les ingénieurs de maintenance du système ne travaillent pas avec des écrous magnétiques en temps normal. Il se peut que l’écrou M10 magnétique leur échappe des mains ou sorte de leurs poches, s’envole dans le tunnel patient du système avant de potentiellement revenir sur eux. Dans de tels cas, l’écrou peut heurter l’individu ou une autre personne se trouvant près du tunnel patient du système ou à l’intérieur de celui-ci. Puisque le retrait du capot arrière est effectué lors de la maintenance, le problème ne devrait pas survenir lors d’une utilisation clinique du système.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Près de 96 systèmes Ingenia sont susceptibles d’avoir été montés avec des écrous magnétiques, mais une inspection visuelle ne permet pas de déterminer si le système est équipé d’écrous magnétiques.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Ne laissez pas les équipes techniques de l’hôpital, ni aucune autre personne autre que les ingénieurs de maintenance Philips démonter les capots arrière avant que le système ne soit inspecté et/ou corrigé par Philips.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Tous les ingénieurs de maintenance et d’installation Philips ont été alertés quant à ce risque. Une action corrective de référence FCO781 00432 sera mise en place demandant aux responsables techniques Philips d’inspecter les écrous des capots Ingenia et, si nécessaire, de les remplacer par des écrous non magnétiques en acier inoxydable. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO781 00432.
<b>Informations Complémentaires Assistance Technique</b>	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