

1/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table


Systèmes concernés	<p>Ingenuity Flex – 728317 Ingenuity CT – 728326, 728325 Ingenuity Core – 728321 Ingenuity Core¹²⁸ – 728323, 728324 Brilliance iCT – 728306 Brilliance iCT SP – 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) – 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) – 728244 Brilliance 16 coupes (Air) – 728246 Brilliance 16 coupes (Power) – 728240 Brilliance 40 – 728235 Brilliance 64 – 728231 IQon Spectral CT – 728332 Brilliance 6 coupes (Air) – 728256 Brilliance 10 coupes (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV config. – 728241</p>
Description du problème	<p>Le système effectue un contrôle interne après la désactivation de la fonction d'arrêt d'urgence (E-STOP). Le contrôle interne est retardé en raison de la présence de la télécommande de mouvement sur la table d'examen. Ce délai peut provoquer un mouvement flottant du plan d'examen en carbone de la table. Le plan d'examen risque alors de se déplacer pendant l'installation/le retrait d'un patient. Ce mouvement flottant est dû à l'activation de la fonction E-STOP suite à un mouvement inattendu de la table.</p> <p>Ce problème se produit régulièrement après la désactivation de la fonction E-STOP. La télécommande de mouvement de la table détecte un problème d'alimentation et désactive le moteur horizontal, provoquant un mouvement flottant du plan d'examen de la table*.</p> <p><i>*Le terme "flottant" signifie que le plan d'examen de la table n'est pas verrouillé par les freins ou qu'il est déplacé de manière contrôlée (mouvement manuel ou automatique)</i></p>

2/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

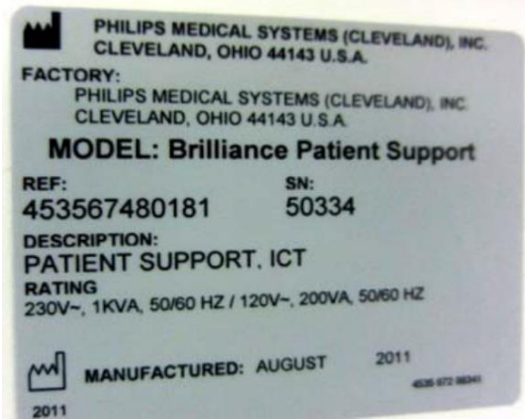
Télécommande de mouvement horizontal de la table

<p>Risques liés au problème</p>	<p>La télécommande de mouvement horizontal de la table ne répond pas comme prévu, ce qui provoque un mouvement flottant de la table. L'utilisateur ne reçoit aucune notification lorsque la fonction d'arrêt d'urgence est désactivée pendant une utilisation normale. Si la table est en état de flottement et que l'opérateur tente d'installer un patient, le patient et/ou l'opérateur risqueraient de se blesser grièvement suite au mouvement horizontal inattendu de la table.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Deux ensembles de numéros de série peuvent être concernés par ce problème. Les numéros de série peuvent être composés de 5 ou 6 chiffres. Le numéro de série du support patient (table d'examen) figure sur une étiquette située sur la partie avant (la plus proche du statif) du capot du support patient (table d'examen). Reportez-vous aux figures 1 et 2 pour voir des exemples de numéros de série. Reportez-vous aux tableaux 1 et 2 pour connaître la liste des supports patient (tables d'examen) concernés par le problème.</p> <p>Figure 1 (exemple de numéro de série à six chiffres) :</p> 

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Figure 2 (exemple de numéro de série à cinq chiffres) :</p>  <p>Les tables d'examen TDM suivantes, dont le numéro de série est à six chiffres, sont concernées par le problème :</p> <p>Tableau 1 :</p> <table border="1" data-bbox="799 1296 1134 1839"> <thead> <tr> <th>Plages des numéros de série à six chiffres concernés par le problème</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>901001 – 901992</td> </tr> <tr> <td>911001 – 911221</td> </tr> <tr> <td>921001 – 921369</td> </tr> <tr> <td>931001 – 931044</td> </tr> <tr> <td>941001 – 941137</td> </tr> <tr> <td>951001 – 951130</td> </tr> <tr> <td>957001 – 957050</td> </tr> </tbody> </table>	Plages des numéros de série à six chiffres concernés par le problème	901001 – 901992	911001 – 911221	921001 – 921369	931001 – 931044	941001 – 941137	951001 – 951130	957001 – 957050
Plages des numéros de série à six chiffres concernés par le problème									
901001 – 901992									
911001 – 911221									
921001 – 921369									
931001 – 931044									
941001 – 941137									
951001 – 951130									
957001 – 957050									

4/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

Identification des systèmes concernés	Les tables d'examen TDM suivantes, dont le numéro de série est à cinq chiffres, sont concernées par le problème :		
	Tableau 2 :		
	Plages des numéros de série à cinq chiffres concernés par le problème		
	30191 à 30194 30199 30204 30210 30228 à 30231 30237 30263	30196 30200 30205 30214 à 30216 30234 30238 30271	30197 30202 30209 30218 à 30226 30235 30240 à 30257 30277
	40083 à 40086 40104 40117 40127 à 40143 40157 40169 à 40186 40191 40212 à 40215	40088 à 40101 40106 40118 40146 à 40152 40159 à 40165 40188 40192 40217	40103 40108 à 40112 40124 40155 40167 40189 40195
	50535 à 50543 50548 à 50556 50577 50585 50625 50632 à 50635 50648 à 50651 50658 50689 50697	50545 50558 à 50568 50579 50597 à 50599 50626 50637 à 50640 50653 à 50655 50661 à 50663 50691 50705	50546 50570 à 50574 50582 50601 à 50622 50628 50642 à 50646 50657 50665 à 50684 50693 50707
	91092 à 91096 91101 91114 à 91117 91141 à 91146 91161 à 91164 91183 à 91188 91207 à 91219	91098 91105 à 91110 91133 91148 91166 à 91176 91190 91237	91099 91112 91135 à 91139 91151 à 91159 91178 à 91181 91192 à 91205 91253

5/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

	60148 à 60155 60169	60157 à 60163 60171 à 60187	60165
	83200 à 83208 83223 à 83238 83249 à 83251 83282 83317 83342 83358 83384 83476 à 83487 83505 à 83513 83551 83567 à 83570 83584 83589 83596 à 83599	83210 à 83214 83241 à 83244 83253 83284 à 83310 83319 83345 à 83351 83360 à 83362 83386 à 83359 83489 à 83494 83515 à 83523 83552 83574 à 83577 83586 83593	83216 à 83220 83247 83281 83312 à 83314 83321 à 83339 83353 à 83356 83365 à 83381 83461 à 83473 83496 à 83503 83525 à 83549 83561 à 83564 83579 à 83581 83587 83594
	91092 à 91096 91101 91114 à 91117 91141 à 91146 91161 à 91164 91183 à 91188 91207 à 91219	91098 91105 à 91110 91133 91148 91166 à 91176 91190 91237	91099 91112 91135 à 91139 91151 à 91159 91178 à 91181 91192 à 91205 91253
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Une fois que la fonction E-STOP a été désactivée, l'opérateur/le manipulateur doit effectuer un bref mouvement horizontal (avant ou arrière) à l'aide des panneaux de commande de l'opérateur, du boîtier TDM ou des bandes de débrayage latérales/pédales de commande. Cette action permettra d'assurer la fixation du plan d'examen en carbone de la table (plateau supérieur).		
Actions menées par Philips France Commercial	Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. L'action corrective n° 72800696 sera mise en place afin de corriger ce problème Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour matériel.		

6/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

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>
---	---