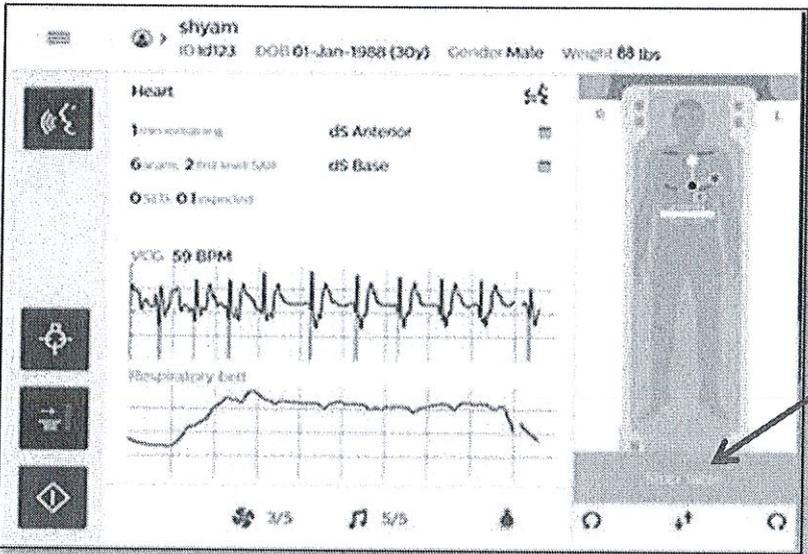


**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Ingenia Elition S, Ingenia Elition X

Déplacement involontaire de la table après avoir pressé le bouton “Stop Table” (Arrêter la table)

Systèmes concernés	Systèmes IRM Ingenia Elition S (781357), Ingenia Elition X (781358)
Description du problème	<p>Philips a récemment pris connaissance d’une situation potentiellement dangereuse liée au bouton logiciel “Stop Table” (Arrêter la table) de l’écran VitalScreen sur les systèmes concernés (bouton jaune dans le coin inférieur droit, tel qu’indiqué par une flèche dans l’illustration ci-dessous).</p> <p>Lors du déplacement automatique de la table d’examen, presser et maintenir le bouton “Stop Table” (Arrêter la table) peut entraîner un redémarrage inattendu du déplacement de la table.</p>  <p>Le problème ne survient pas lorsque le bouton “Emergency Table Stop” (Arrêt d’urgence de la table) ou le commutateur à bascule (commande de mouvement de table) sont utilisés.</p> <p>Seule une combinaison des facteurs suivants peut entraîner un déplacement inattendu de la table :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L’utilisateur presse et maintient le bouton TTS (Travel-to-scanplane, Amener au plan d’acquisition) de l’écran VitalScreen pour démarrer le déplacement automatique de la table d’examen (sans utiliser le commutateur à bascule) et le patient entre dans le tunnel. 2. Le patient est sorti (partiellement) du tunnel (exemple de cas d’utilisation : pour examiner le patient ou lui administrer du produit de contraste).

	<p>3. Pour sortir le patient du tunnel, le bouton TTS de l'écran VitalScreen est utilisé à nouveau afin de démarrer un second déplacement automatique de la table.</p> <p>4. L'utilisateur souhaite arrêter le déplacement de la table.</p> <p>5. L'utilisateur appuie sur le bouton "Stop Table" (Arrêter la table) de l'écran VitalScreen pour arrêter le déplacement de la table.</p> <p>Le problème ne survient pas lorsque le bouton TTS (Travel-to-scanplane, Amener au plan d'acquisition) de l'écran VitalScreen est utilisé pour la première fois au cours d'un examen (premier point de la liste précédente).</p> <p>Le problème a été constaté lors d'une évaluation interne réalisée sur l'installation test de Philips et personne n'a été blessé. Le problème n'a pas été signalé par des clients.</p> <p>En outre, l'action corrective résout les problèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Problèmes logiciels signalés par le biais de commentaires clients ou problèmes rapportés en interne. - Le manuel d'utilisation et la documentation technique ont été mis à jour, notamment par souci de conformité avec la norme CEI 60601-1-2 4e édition relative à la compatibilité électromagnétique (CEM).
Risques liés au problème	Le patient peut se retrouver mécaniquement coincé entre la table d'examen et le capot du système.
Identification des systèmes concernés	Systèmes IRM Ingenia Elition S (781357) et Ingenia Elition X (781358), version logicielle R5.5.0.0.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel d'utilisation pour s'assurer qu'aucune partie du corps du patient, y compris les cheveux, les vêtements ou les tubulures de perfusion, ne se retrouve coincée dans le système. En outre, l'écran VitalScreen affiche un guidage pour le positionnement des accoudoirs et du rembourrage.</p> <p>L'utilisateur doit éviter d'utiliser le bouton jaune "Stop Table" (Arrêter la table) de l'écran VitalScreen.</p> <p>L'utilisateur doit toujours utiliser le commutateur à bascule ou le bouton physique "Emergency Table Stop" (Arrêt d'urgence de la table) lorsqu'il est nécessaire d'arrêter le déplacement de la table.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	Par le biais de l'action corrective FCO78100490, le Service Pack 1 pour la version logicielle R5.5.0 sera déployé sur les systèmes concernés. Grâce à ce Service Pack, le bouton logiciel "Stop Table" (Arrêter la table) sera retiré de l'écran VitalScreen. Les autres éléments mentionnés dans la description du problème sont mis en œuvre.

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--