

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream pour XR et 3.0T

En mode manuel, le plan d'examen peut ne pas se déplacer complètement vers l'intérieur ou l'extérieur

Systèmes concernés	Code du produit	Description du produit	Code du produit	Description du produit
	781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3 T
	781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
	781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
	781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
	781260	SmartPath to dStream pour 1.5T	781270	SmartPath to dStream pour XR et 3.0T
	781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X
	*Le code produit de votre système se situe sur l'étiquette d'identification du système dans le local technique.			
Description du problème	<p>Philips a identifié un problème susceptible de bloquer le plan de table lors de son déplacement en mode manuel uniquement. Veuillez noter que le mode motorisé n'est pas affecté par ce problème. Le problème peut survenir en mode manuel en raison d'une interaction entre le modèle d'engrenage et le Flexrack de l'unité de déplacement horizontal (HDU). L'unité HDU déplace le plan d'examen du système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) en utilisant principalement une fonction motorisée. Une fonction manuelle est cependant fournie en tant que dispositif de secours si le mouvement horizontal du plan d'examen ne fonctionne pas correctement ou s'il est nécessaire d'évacuer rapidement un patient du tunnel en cas d'urgence.</p>			

2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream pour XR et 3.0T

En mode manuel, le plan d'examen peut ne pas se déplacer complètement vers l'intérieur ou l'extérieur

	<p>Le plan peut se bloquer si les deux conditions suivantes se présentent simultanément avec une unité HDU du système d'IRM :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le modèle d'engrenage est non arrondi ET 2) le Flexrack est légèrement courbé <p>Lorsque ces deux conditions sont réunies, le déplacement vers l'extérieur du plan d'examen peut être bloqué en mode manuel uniquement. Le déplacement ne se bloque pas lorsque la fonction motorisée principale est utilisée car le point d'engagement entre le modèle d'engrenage et le Flexrack est différent de celui du mode manuel.</p> <p>Aucune réclamation client n'a été signalée jusqu'en juillet 2021 inclus.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Ce problème peut entraîner un retard potentiel dans l'évacuation du patient du tunnel, ce qui peut provoquer un retard dans la mise en œuvre du traitement nécessaire. S'il est nécessaire d'évacuer rapidement un patient du tunnel en cas d'urgence à l'aide de la fonction manuelle, un délai peut survenir car la fonction manuelle peut être bloquée. L'utilisateur doit alors utiliser la fonction motorisée à la place. La fonction motorisée du plan le déplace plus lentement que la fonction manuelle, ce qui peut entraîner des retards de 15 à 90 secondes lors de l'évacuation des patients. Veuillez noter que ce problème n'a pas d'incidence sur la fonction motorisée de déplacement du plan.</p>

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systemes Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream pour XR et 3.0T

En mode manuel, le plan d'examen peut ne pas se déplacer complètement vers l'intérieur ou l'extérieur

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Philips demande aux clients d'effectuer les actions suivantes :</p> <p><u>1. Vérification du fonctionnement de la fonction manuelle :</u></p> <p>Veillez effectuer les étapes suivantes dès que possible :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez le commutateur à bascule pour déplacer le plan d'examen dans le tunnel jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin. 2. Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du plan situé sur le côté du plan d'examen. 3. Sortez manuellement le plan d'examen du tunnel jusqu'à ce qu'il atteigne sa position de sortie complète. 4. Appuyez sur le bouton de reprise pour revenir au fonctionnement normal. 5. Si le plan d'examen se déplace librement hors du tunnel, aucune action supplémentaire n'est nécessaire. Vous pouvez continuer à utiliser le système d'IRM en mode motorisé principal ou en mode manuel. 6. Si le plan d'examen ne se déplace pas librement, contactez immédiatement le Pôle Solution Assistance Client (0810.835.624) et indiquez la référence FCO78100527 pour prévoir la visite d'un technicien de maintenance Philips sur votre site afin qu'il inspecte et répare l'unité HDU de votre système d'IRM. Jusqu'à la visite d'un technicien de maintenance Philips sur votre site, vous pouvez continuer à utiliser la fonction motorisée principale du système d'IRM. <p><u>2. Communication avec les utilisateurs du système d'IRM :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veillez informer votre personnel qu'il peut continuer à utiliser la fonction motorisée principale du système d'IRM. Le problème identifié au niveau de l'unité HDU ne se produit pas en mode motorisé. Si vous utilisez la fonction manuelle et qu'elle ne fonctionne pas correctement, vous devez alors déplacer le plan à l'aide de la fonction motorisée principale. 2. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés. 3. Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité des unités IRM concernées.
--	--

4/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Systèmes Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream pour XR et 3.0T****En mode manuel, le plan d'examen peut ne pas se déplacer complètement vers l'intérieur ou l'extérieur**

Actions menées par Philips France Commercial	Par mesure de précaution, un technicien de maintenance Philips vous contactera pour planifier une visite sur site afin d'effectuer une vérification de l'unité HDU. Si le problème est détecté avec l'unité HDU, le RT Philips remplacera le ou les composants mécaniques nécessaires afin de résoudre le problème.
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

5/5-

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

Systèmes Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream pour XR et 3.0T

En mode manuel, le plan d’examen peut ne pas se déplacer complètement vers l’intérieur ou l’extérieur

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à : philips.replyform@elan-retrouve.org

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, veuillez contacter votre représentant Philips.