

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Système Philips Intuis
Perte intermittente des rayons X

Systèmes concernés	Système : Intuis Code produit : 723005
Description du problème	Philips a identifié un défaut logiciel qui provoque de manière aléatoire une situation où les rayons X ne sont pas activés lorsque vous appuyez sur la pédale de commande. Cela peut se produire dans n'importe quel mode de scopie. Lorsque le système est utilisé en mode ciné ou DSA, dans certains cas, l'erreur 152 (surcharge thermique du tube) s'affiche sur la console du générateur de rayons X ainsi que sur le moniteur interactif de visualisation des images. Bien que l'erreur puisse être effacée (en relâchant la pédale de commande et en appuyant sur OK sur la console du générateur), les rayons X ne sont pas activés lorsque la pédale de commande est enfoncée. À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à ce problème.
Risques liés au problème	Si ce problème devait se produire, cela entraînerait un retard de la procédure car les rayons X ne sont pas disponibles. Si l'ensemble du système est redémarré (poste Mobile View, statif de l'arceau et générateur de rayons X), cela entraînera un retard de quatre minutes

2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Système Philips Intuis
Perte intermittente des rayons X

Identification des systèmes concernés

Les systèmes concernés peuvent être identifiés par le numéro de modèle figurant sur l'étiquette d'identification du système placée sur le capot du statif de l'arceau

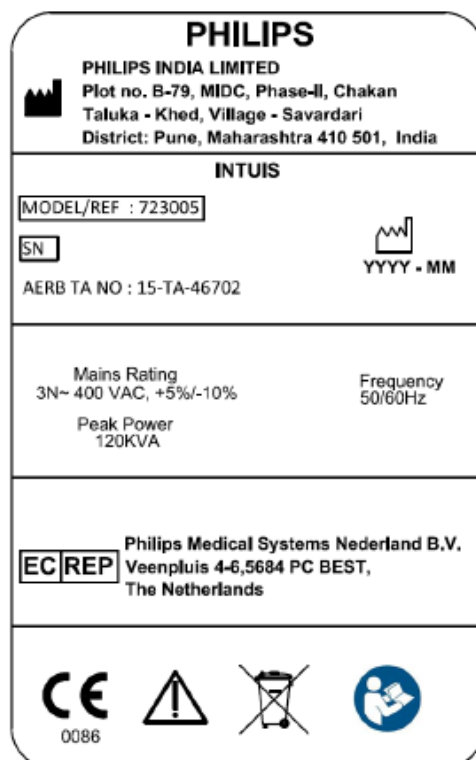


Figure – 1 : étiquette Philips Intuis placée sur le capot du statif de l'arceau.

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Système Philips Intuis
Perte intermittente des rayons X

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	A- Si ce problème devait se produire, les utilisateurs doivent effectuer les actions suivantes : a) Lorsque “Error 152” (Erreur 152) apparaît sur la console du générateur et sur le moniteur interactif de visualisation des images : 1. Relâcher la pédale de commande. 2. Valider l’erreur sur la console du générateur en appuyant sur “OK”. 3. Mettre le générateur HORS tension à partir de la console du générateur. 4. Remettre le générateur SOUS tension à partir de la console du générateur et attendre 35 à 40 secondes jusqu’à ce que la console s’allume. 5. Revenir à l’interface utilisateur du patient puis à l’interface utilisateur d’acquisition. 6. Le système est maintenant pleinement opérationnel et génère des rayons X lorsque la pédale de commande est enfoncée. Une fois ces actions effectuées, les rayons X doivent être disponibles lorsque la pédale de commande est enfoncée. Notez que les étapes 3 à 6 peuvent prendre jusqu’à 1 (une) minute. B- Lorsque le problème survient de manière aléatoire sans que “Error 152” (Erreur 152) s’affiche sur la console du générateur et sur le moniteur interactif de visualisation des images : 1. Mettre le générateur HORS tension à partir de la console du générateur. 2. Mettre le générateur SOUS tension à partir de la console du générateur et attendre 35 à 40 secondes jusqu’à ce que la console s’allume. 3. Revenir à l’interface utilisateur du patient puis à l’interface utilisateur d’acquisition. 4. Le système est pleinement opérationnel et génère des rayons X lorsque la pédale de commande est enfoncée. Après ces actions, les rayons X doivent être disponibles lorsque la pédale de commande est enfoncée. Ces actions peuvent prendre jusqu’à 1 (une) minute.
---	---

4/5-

URGENT – Notification de sécurité produit**Notice corrective de matériel médical****Système Philips Intuis****Perte intermittente des rayons X**

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur (suite)	○ Veuillez examiner cette Notification de sécurité produit urgente avec tous les utilisateurs du système et placer une copie avec le manuel d'utilisation fourni avec le système. ○ Veuillez transférer cette notification au sein de votre établissement ou à tout autre établissement si le système concerné a été transféré. ○ Remplissez le Formulaire de réponse client joint et renvoyez-le pour confirmer que les utilisateurs ont bien reçu et compris cette Notification de sécurité produit urgente.
Actions menées par Philips France Commercial	Le problème sera résolu par une mise à jour logicielle. Votre responsable technique Philips vous contactera pour la mise à jour logicielle. Cette notification a été déclarée à l'organisme réglementaire compétent ANSM.
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

Interventional X-Ray

5/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Système Philips Intuis
Perte intermittente des rayons X

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : perte intermittente des rayons X, C&R 2021-IGT-PUN-010

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Veuillez examiner cette Notification de sécurité produit avec tous les utilisateurs du système.
- Placez une copie de celle-ci avec le manuel d'utilisation des systèmes.
- Le client peut continuer à utiliser le système en suivant les actions indiquées dans cette Notification de sécurité produit.

Nom de la personne qui remplit le formulaire de réponse : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date

(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à Philips à cette adresse email :

post_mkt_france@philips.com