

Résonance magnétique
Décembre 2018

FSN78100490

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Ingenia Elition S, Ingenia Elition X

Déplacement involontaire de la table après appui sur le bouton d'arrêt

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été détecté sur les systèmes Philips Ingenia Elition MR. Cette notification de sécurité produit, référence FSN 78100490, a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Paul Sherlock
Responsable de la Division commerciale responsable de l'innovation (BIU) Qualité et Réglementation
Imagerie par résonance magnétique

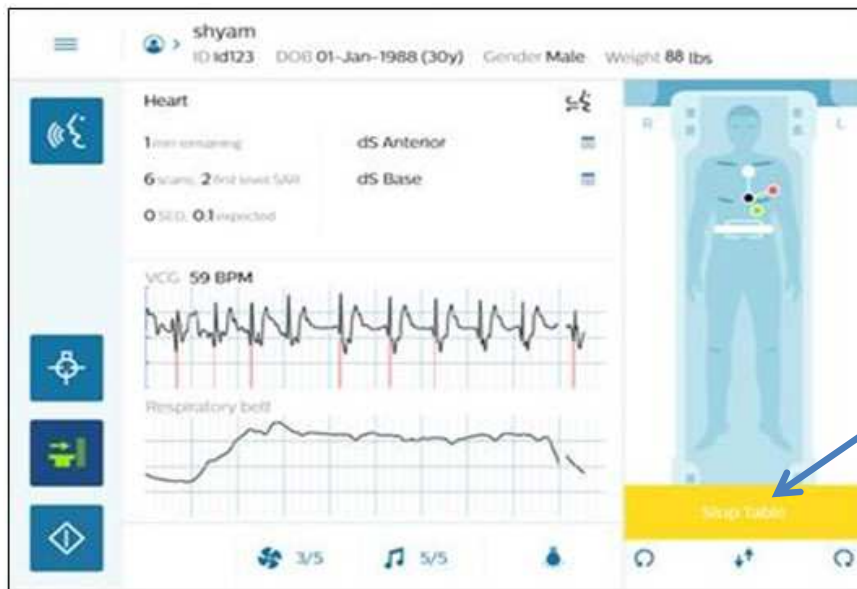
Notification de sécurité produit



SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes IRM Ingenia Elition S (781357) et Ingenia Elition X (781358)
-------------------------------	---

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Philips a récemment pris connaissance d'une situation dangereuse susceptible de survenir sur les systèmes concernés lors de l'utilisation du bouton logiciel d'arrêt de la table (bouton jaune dans le coin inférieur droit, signalé ci-dessous par une flèche). Lors d'un mouvement automatique du plan d'examen, le fait de presser et de maintenir le bouton d'arrêt de la table peut conduire à un redémarrage inattendu du mouvement de la table.



Le problème ne survient pas lors de l'utilisation du bouton d'arrêt d'urgence de la table ou du commutateur à bascule.

Seule une combinaison des facteurs suivants peut entraîner un mouvement inattendu de la table:

1. L'utilisateur presse et maintient le bouton TTS du VitalScreen pour lancer le mouvement automatique du plan d'examen (sans utiliser le commutateur à bascule) et le patient est déplacé à l'intérieur du tunnel
2. Le patient est (partiellement) sorti du tunnel (par exemple, pour inspecter le patient ou administrer le produit de contraste)
3. Pour sortir le patient du tunnel, le fait de presser à nouveau le bouton TTS de VitalScreen permet de lancer le deuxième mouvement automatique de la table d'examen
4. L'utilisateur veut arrêter le mouvement de la table
5. L'utilisateur appuie sur le bouton d'arrêt de la table dans pour arrêter le mouvement de la table

Le problème ne survient pas lorsque le bouton TTS (Amener au plan d'acquisition) du VitalScreen est utilisé pour la première fois pendant un examen (puce numéro 1 de la liste précédente).

Le problème a été constaté lors d'une évaluation interne sur une installation de test Philips; personne n'a été blessé. Le problème n'a pas été signalé par les clients.

En outre, l'action corrective résout les problèmes suivants:

- Les problèmes logiciels signalés dans les retours d'information client ou les problèmes signalés en interne.
- La mise à jour, entre autres, du Manuel d'utilisation et de la documentation technique, pour assurer la conformité avec la norme CEI 60601-1-2 4e édition (CEM).

Notification de sécurité produit



RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Le patient peut se retrouver coincé entre le plan d'examen et le capot du système.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes IRM Ingenia Elition S (781357) et Ingenia Elition X (781358), avec logiciel version 5.5.0.0.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>L'utilisateur doit suivre les indications figurant dans le Manuel d'utilisation pour s'assurer qu'aucune partie du corps du patient (y compris les cheveux, les vêtements), ni aucun câble ou aucune tubulure de perfusion ne se retrouve coincé dans le système. De plus, le VitalScreen affiche des consignes de positionnement concernant les repose-bras et les coussins.</p> <p>L'utilisateur doit éviter d'utiliser le bouton jaune d'arrêt de la table sur le VitalScreen. L'utilisateur doit systématiquement opter pour le commutateur à bascule ou le bouton d'arrêt d'urgence de la table lorsqu'il faut stopper le mouvement de la table.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Par l'intermédiaire de l'action corrective 78100490, le Service Pack 1 de la version 5.5.0 sera déployé sur les systèmes concernés. Ce Service Pack prévoit la suppression du bouton logiciel d'arrêt de la table sur le VitalScreen. Les autres éléments mentionnés dans la description du problème seront mis en œuvre.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>