

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

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

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.

Août 2021

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) 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. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a identifié un problème susceptible de bloquer le plan 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.

Le plan peut se bloquer si les deux conditions suivantes se présentent simultanément avec une unité HDU du système d'IRM :

- 1) le modèle d'engrenage est non arrondi ET
- 2) le Flexrack est légèrement courbé

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.

Aucune réclamation client n'a été signalée jusqu'en juillet 2021 inclus.

2. Description du danger/des risques associés au problème

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.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

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.

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Philips demande aux clients d'effectuer les actions suivantes :

1. Vérification du fonctionnement de la fonction manuelle :

Veuillez effectuer les étapes suivantes dès que possible :

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 l'Assistance Client (**0800 80 3001**) 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.
- 7.

2. Communication avec les utilisateurs du système d'IRM :

1. Veuillez 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.

5. Description des actions prévues par Philips MR pour remédier à ce problème

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.

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

Soyez assuré que la priorité de Philips est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter l'Assistance Client (**0800 80 3001**) et indiquer la référence FCO78100527.

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

David Hanly
Responsable qualité Radiologie diagnostique (DXR)

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence :

En mode manuel, le plan d'examen peut ne pas se déplacer complètement vers l'intérieur ou l'extérieur (FCO 78100527).

Instructions : à la réception de cette notification, veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette 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/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Philips demande aux clients d'effectuer les actions suivantes :

1. Vérification du fonctionnement de la fonction manuelle :

Veuillez effectuer les étapes suivantes dès que possible :

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 l'Assistance Client (**0800 80 3001**) 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.

2. Communication avec les utilisateurs du système d'IRM :

1. Veuillez 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.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe et la comprenons. Nous confirmons que les informations de cette notification ont été correctement communiquées à tous les utilisateurs des 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.

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint à Philips par e-mail à l'adresse suivante : **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**