

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 28 juillet 2014

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit –Chariot Ingenia MR FlexTrak.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2014-037 FSN 78100414

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Chariot Ingenia MR FlexTrak..

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Chariot Ingenia MR FlexTrak.

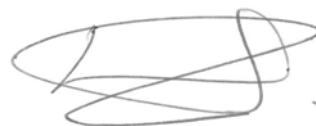
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



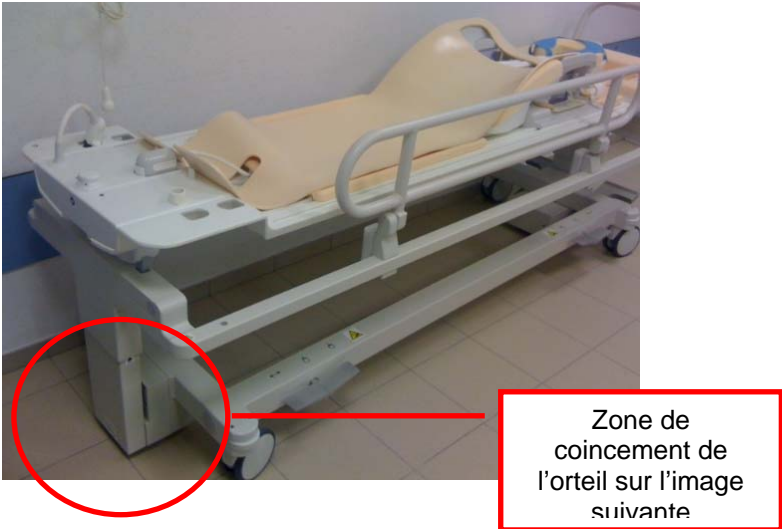

**Latifa Lakehal**  
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN78100414

-1/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Chariot Ingenia MR FlexTrak**


**Le pied de l'opérateur peut être coincé sous le chariot FlexTrak**

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Systèmes concernés</b></p>       | <p>Tous les chariots Ingenia FlexTrak du système iRF à hauteur variable, portant le numéro d'identification produit suivant :<br/>989603019291 ; 989603019292 ; 989603019293</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Description du problème</b></p>  | <p>Lors de l'utilisation du chariot Ingenia MR FlexTrak, il existe un risque pour l'opérateur : son pied peut se retrouver coincé entre le sol et l'unité hydraulique du chariot</p>                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Risques liés au problème</b></p> | <p>Il existe un risque de blessure au pied ou à l'orteil, le pied de l'opérateur pouvant se retrouver coincé entre le sol et l'unité hydraulique du chariot. Cela est dû à la distance entre la colonne et le sol, la forme rectangulaire de la colonne et la position de l'opérateur lorsqu'il manipule le chariot (la position de la colonne et le plan d'examen sur le chariot obstruent la visibilité de la zone à risque</p>  |

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Chariot Ingenia MR FlexTrak**

**Le pied de l'opérateur peut être coincé sous le chariot FlexTrak**

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>                              | <p>Tous les chariots Ingenia FlexTrak du système iRF à hauteur variable, portant le numéro d'identification produit suivant :<br/>989603019291 ; 989603019292 ; 989603019293<br/>Ce numéro d'identification se situe en bas du capot avant ou arrière du chariot Ingenia MR FlexTrak.</p>                                                                                                |
| <p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p> | <p>Cette situation dangereuse se produit lorsque l'opérateur, situé à l'extrémité du chariot, le déplace, et qu'il ne retire/repositionne pas son pied alors que le chariot s'en approche.<br/>Le risque existe principalement lorsque le chariot est manipulé par 2 personnes. Par conséquent, il est indispensable de suivre le Manuel d'utilisation du chariot en hôpital ou établissement d'imagerie, y compris concernant le type de chaussures devant être porté.</p> |
| <p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>                  | <p>Une action corrective, référence FCO781 00414 est mise en place, elle requiert que les responsables techniques Philips :<br/>- Remplacent les capots avant et arrière du chariot Ingenia MR FlexTrak par de nouveaux capots équipés d'une protection permettant d'éviter un coincement du pied.<br/>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO781 00414.</p>                                                    |
| <p><b>Informations Complémentaires Assistance Technique</b></p>                  | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                  |