

Notification de sécurité produit

Page 1 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur certaines tables d'examen TDM Philips utilisées sur les systèmes Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6 et Brilliance 10. Si ce problème se reproduisait, il pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- 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.

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

Veillez 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.

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

Holly Wright Lee
Responsable principal, Département Qualité et Réglementation



Notification de sécurité produit

Page 2 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ingenuity Flex – 728317 Ingenuity CT – 728326, 728325 Ingenuity Core – 728321 Ingenuity Core ¹²⁸ – 728323, 728324 Brilliance iCT – 728306 Brilliance iCT SP – 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) – 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) – 728244 Brilliance 16 coupes (Air) – 728246 Brilliance 16 coupes (Power) – 728240 Brilliance 40 – 728235 Brilliance 64 – 728231 IQon Spectral CT – 728332 Brilliance 6 coupes (Air) – 728256 Brilliance 10 coupes (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV config. – 728241
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Le système effectue un contrôle interne après la désactivation de la fonction d'arrêt d'urgence (E-STOP). Le contrôle interne est retardé en raison de la présence de la télécommande de mouvement sur la table d'examen. Ce délai peut provoquer un mouvement flottant du plan d'examen en carbone de la table. Le plan d'examen risque alors de se déplacer pendant l'installation/le retrait d'un patient. Ce mouvement flottant est dû à l'activation de la fonction E-STOP suite à un mouvement inattendu de la table.</p> <p>Ce problème se produit régulièrement après la désactivation de la fonction E-STOP. La télécommande de mouvement de la table détecte un problème d'alimentation et désactive le moteur horizontal, provoquant un mouvement flottant du plan d'examen de la table*.</p> <p><i>*Le terme "flottant" signifie que le plan d'examen de la table n'est pas verrouillé par les freins ou qu'il est déplacé de manière contrôlée (mouvement manuel ou automatique).</i></p>



Notification de sécurité produit

Page 3 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	La télécommande de mouvement horizontal de la table ne répond pas comme prévu, ce qui provoque un mouvement flottant de la table. L'utilisateur ne reçoit aucune notification lorsque la fonction d'arrêt d'urgence est désactivée pendant une utilisation normale. Si la table est en état de flottement et que l'opérateur tente d'installer un patient, le patient et/ou l'opérateur risqueraient de se blesser grièvement suite au mouvement horizontal inattendu de la table.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Deux ensembles de numéros de série peuvent être concernés par ce problème. Les numéros de série peuvent être composés de 5 ou 6 chiffres. Le numéro de série du support patient (table d'examen) figure sur une étiquette située sur la partie avant (la plus proche du statif) du capot du support patient (table d'examen). Reportez-vous aux figures 1 et 2 pour voir des exemples de numéros de série. Reportez-vous aux tableaux 1 et 2 pour connaître la liste des supports patient (tables d'examen) concernés par le problème.



Notification de sécurité produit

Page 4 sur 7

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

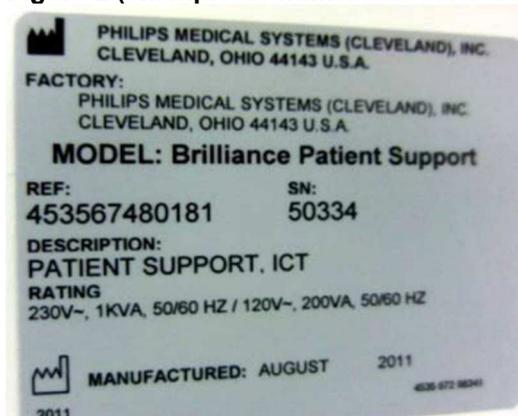
Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

Figure 1 (exemple de numéro de série à six chiffres):



Figure 2 (exemple de numéro de série à cinq chiffres):



Notification de sécurité produit

Page 5 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

Les tables d'examen TDM suivantes, dont le numéro de série est à **six** chiffres, sont concernées par le problème:

Tableau 1:

Plages des numéros de série à six chiffres concernés par le problème
901001 – 901992
911001 – 911221
921001 – 921369
931001 – 931044
941001 – 941137
951001 – 951130
957001 – 957050

Les tables d'examen TDM suivantes, dont le numéro de série est à **cinq** chiffres, sont concernées par le problème:

Tableau 2:

Plages des numéros de série à cinq chiffres concernés par le problème		
30191 à 30194	30196	30197
30199	30200	30202
30204	30205	30209
30210	30214 à 30216	30218 à 30226



Notification de sécurité produit

Page 6 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

30228 à 30231 30237 30263	30234 30238 30271	30235 30240 à 30257 30277
40083 à 40086 40104 40117 40127 à 40143 40157 40169 à 40186 40191 40212 à 40215	40088 à 40101 40106 40118 40146 à 40152 40159 à 40165 40188 40192 40217	40103 40108 à 40112 40124 40155 40167 40189 40195
50535 à 50543 50548 à 50556 50577 50585 50625 50632 à 50635 50648 à 50651 50658 50689 50697	50545 50558 à 50568 50579 50597 à 50599 50626 50637 à 50640 50653 à 50655 50661 à 50663 50691 50705	50546 50570 à 50574 50582 50601 à 50622 50628 50642 à 50646 50657 50665 à 50684 50693 50707
60148 à 60155 60169	60157 à 60163 60171 à 60187	60165
83200 à 83208 83223 à 83238 83249 à 83251 83282 83317 83342 83358 83384 83476 à 83487 83505 à 83513 83551 83567 à 83570	83210 à 83214 83241 à 83244 83253 83284 à 83310 83319 83345 à 83351 83360 à 83362 83386 à 83359 83489 à 83494 83515 à 83523 83552 83574 à 83577	83216 à 83220 83247 83281 83312 à 83314 83321 à 83339 83353 à 83356 83365 à 83381 83461 à 83473 83496 à 83503 83525 à 83549 83561 à 83564 83579 à 83581



Notification de sécurité produit

Page 7 sur 7

Tomodensitométrie

FSN_72800696 Révision: 01

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Télécommande de mouvement horizontal de la table

	83584 83589 83596 à 83599	83586 83593	83587 83594
	91092 à 91096 91101 91114 à 91117 91141 à 91146 91161 à 91164 91183 à 91188 91207 à 91219	91098 91105 à 91110 91133 91148 91166 à 91176 91190 91237	91099 91112 91135 à 91139 91151 à 91159 91178 à 91181 91192 à 91205 91253
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Une fois que la fonction E-STOP a été désactivée, l'opérateur/le manipulateur doit effectuer un bref mouvement horizontal (avant ou arrière) à l'aide des panneaux de commande de l'opérateur, du boîtier TDM ou des bandes de débrayage latérales/pédales de commande. Cette action permettra d'assurer la fixation du plan d'examen en carbone de la table (plateau supérieur).		
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. L'action corrective n° 72800696 sera mise en place afin de corriger ce problème. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour sur votre site.		
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : 0800 80 3001		

