

Notification de sécurité produit

Page 1 sur 4

Tomodensitométrie

FSN 72800703_72800704

Révision: 01

Novembre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

Chute du capot avant du statif

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème relatif au capot avant de certains statifs TDM Philips utilisés sur les systèmes Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants. 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/utilisateur doit prendre afin de réduire 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 4

Tomodensitométrie

FSN 72800703_72800704

Révision: 01

Novembre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

Chute du capot avant du statif

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Tous les systèmes ayant le nom de produit et le modèle mentionnés ci-dessous sont potentiellement concernés:</p> <table><thead><tr><th>Nom du produit</th><th>Modèle</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brilliance 64</td><td>728231</td></tr><tr><td>Brilliance 40</td><td>728235</td></tr><tr><td>Brilliance 16 Power</td><td>728240</td></tr><tr><td>Brilliance 16 coupes</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10 coupes</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6 coupes</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Nom du produit	Modèle	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16 coupes	728246	Brilliance 10 coupes	728251	Brilliance 6 coupes	728256
Nom du produit	Modèle														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16 coupes	728246														
Brilliance 10 coupes	728251														
Brilliance 6 coupes	728256														
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Philips a identifié un problème relatif au capot avant du statif d'un fournisseur particulier, ce qui est susceptible d'affecter le capot avant du statif de votre système TDM. Pour certains capots de ce fournisseur, il est possible que les fibres de verre du point de connexion de la structure du statif se fragilisent et provoquent la désolidarisation du capot avant et de la structure du statif, entraînant sa chute.</p>														
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Si le haut du capot du statif venait à se désolidariser du statif lors d'un examen d'imagerie réalisé sur un patient, l'examen devrait être interrompu et un nouvel examen devrait être réalisé. En outre, si cela devait se produire, il pourrait en résulter:</p> <ul style="list-style-type: none">Après la désolidarisation, le capot pourrait se détacher et chuter directement sur le patient. La chute du capot exposerait également le patient, l'opérateur ou l'intervenant aux éléments mobiles internes du système et aux composants électriques internes. Un contact avec un capot qui chute, des éléments mobiles ou des composants électriques pourrait entraîner des dommages corporels graves ou mortels.Si le capot du statif se détache et chute, il est possible qu'il entre en contact avec des éléments mobiles internes du système (rotor du statif), entraînant la déconnexion et l'éjection des composants internes. Tout patient, opérateur ou intervenant qui se trouve à proximité de l'élément éjecté pourrait être blessé. <p>Ce problème a été signalé sur 0,2 % des systèmes potentiellement concernés.</p>														



Notification de sécurité produit

Page 3 sur 4

Tomodensitométrie

FSN 72800703_72800704

Révision: 01

Novembre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

Chute du capot avant du statif

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Afin de déterminer si votre système est concerné, vérifiez le nom et le modèle indiqués à l'arrière du statif, dans le coin inférieur droit, comme illustré sur la photo ci-dessous:</p> 
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Il n'existe aucun signe annonciateur d'une chute imminente. Cependant, la désolidarisation du capot peut entraîner un bruit inhabituel (raclement) puisque toute modification de l'alignement du capot peut provoquer un frottement entre le capot et le tunnel du statif. Si vous entendez un bruit inhabituel, cessez immédiatement toute utilisation du système et contactez votre ingénieur commercial Philips afin d'obtenir une assistance technique.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>L'action corrective (FCO) 72800703 sera déployée afin de réaliser un contrôle visuel du capot avant du statif. Si le contrôle révèle des preuves de fragilisation du point de connexion, une solution de réparation temporaire sera mise en place pour sécuriser le capot afin que vous puissiez continuer à utiliser le système. L'action corrective 72800704 sera ensuite déployée pour remplacer le capot avant concerné. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour le contrôle visuel de votre système.</p>



Notification de sécurité produit

Page 4 sur 4

Tomodensitométrie

FSN 72800703_72800704

Révision: 01

Novembre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

Chute du capot avant du statif

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRE S ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips. Pour une assistance en Amérique du Nord et au Canada, contactez le Pôle d'Assistance Clients (au 1-800-722-9377, suivez les messages indiqués).
--	--

