

## **URGENT – Notification de sécurité produit CombiDiagnost R90**

### **Systèmes PCF lors de la mise à niveau de CombiDiagnost vers la version 1.0.5 + vérification du thermocontact du transformateur secteur**

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système Philips CombiDiagnost R90 avec PCF. Ce problème, s'il devait se reproduire, 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.

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

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

Michael Mizrachi  
Responsable Qualité et Réglementation, DXR

## URGENT – Notification de sécurité produit CombiDiagnost R90

### Systèmes PCF lors de la mise à niveau de CombiDiagnost vers la version 1.0.5 + vérification du thermocontact du transformateur secteur

|  |   |
|--|---|
| <b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>                    | Tous les systèmes CombiDiagnost R90 avec PCF sont concernés.  |
| <b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>               | <p><b>Problème relatif à une erreur 80:</b><br/>La table peut être inclinée en appuyant sur les boutons d'inclinaison correspondants "+" ou "-" ("Table Tilt Left/Right" (Incliner la table à gauche/droite)) ou en utilisant le bouton de montée/descente de la table ("Table Up/Down" (Monter/Descendre la table)). Si vous utilisez le bouton "Table Up/Down" (Monter/Descendre la table), la table descend et rebascule en même temps dans une position horizontale.<br/>Lorsque vous utilisez le bouton "Table Up/Down" (Monter/Descendre la table), le système est susceptible de générer une erreur 80, ce qui bloque la géométrie dans cette position spécifique. Le fonctionnement du système ne peut pas être restauré par un redémarrage et nécessite l'intervention d'un responsable technique.</p> <p><b>Problème relatif à la SPDU:</b><br/>La SPDU (system power distribution unit – unité de distribution de l'alimentation du système) est la source d'alimentation externe principale de tout le système, sans le générateur de rayons X. Il contient un transformateur triphasé d'une puissance de 7 kVA et dispose d'un interrupteur thermique par phase, afin de mettre l'unité hors tension en cas de surchauffe. Ces interrupteurs peuvent être installés de manière incorrecte et ne pas fonctionner.</p> |
| <b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>              | <p><b>Problème relatif à une erreur 80:</b><br/>Ce défaut risque de provoquer le blocage du système en position d'inclinaison négative ou positive / de la table. Lors de la réalisation d'une imagerie échographique avec produit de contraste, si le patient est allongé sur la table avec les jambes levées au-dessus de la tête, le produit de contraste peut pénétrer dans le cerveau, provoquant ainsi une céphalée, à moins que le patient ne sorte du système.</p> <p><b>Problème relatif à la SPDU:</b><br/>Si le transformateur surchauffe en raison d'une première défaillance et que l'interrupteur thermique n'est pas activé, l'appareil peut générer de la fumée. Si cette situation se produit, il existe un risque d'inhalation de fumée, ainsi que d'autres problèmes associés, pour les patients, utilisateurs et intervenants.</p>  |
| <b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b> | Tous les systèmes CombiDiagnost R90 avec PCF sont concernés. L'étiquette au dos de la table détermine s'il s'agit d'un système avec PCF.  |

## URGENT – Notification de sécurité produit CombiDiagnost R90

### Systèmes PCF lors de la mise à niveau de CombiDiagnost vers la version 1.0.5 + vérification du thermocontact du transformateur secteur

|   |  |
|---|--|
| <b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b> | <p>Le client peut utiliser le système conformément aux Instructions d'utilisation.</p> <p><b>Problème relatif à une erreur 80:</b><br/>Le problème peut être évité si l'utilisateur n'incline pas la table au moyen de la manette "Table Up/Down" (Monter/Descendre la table), mais utilise à la place la manette "Table Tilt Left/Right" (Incliner la table à gauche/droite).<br/>Si le problème survient, l'utilisateur doit faire descendre le patient de la table et le faire se tenir debout, afin que le produit de contraste ne pénètre pas dans le cerveau.</p> <p><b>Problème relatif à la SPDU:</b><br/>L'utilisateur doit être particulièrement attentif à toute odeur de fumée dans la pièce. En cas de fumée, appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence du système qui se trouve sur la table ou sur la console de commande de la géométrie, faites sortir le patient, n'utilisez pas le système pour d'autres examens cliniques et contactez le Service Clients.</p> |
| <b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>                | <p>Philips prévoit d'installer une mise à niveau de la version logicielle du système et d'effectuer une vérification sur site du thermocontact de la SPDU sur les systèmes concernés, ce qui permettra de résoudre ces problèmes.<br/>Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d'action sur site correspondant sera disponible.<br/>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence d'action corrective 70900048.</p>  |
| <b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b> | <p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p><b>0800 80 3001</b></p>  |