

## Notification de sécurité produit

### Mise à jour de notification

#### CombiDiagnost R90 et ProxiDiagnost N90

Endommagement des composants en raison d'un court-circuit et arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen

Mars 2023

**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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips vous a précédemment informé de problèmes liés à l'endommagement potentiel des composants en raison d'un court-circuit (CombiDiagnost R90, ProxiDiagnost N90) et d'arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen (ProxiDiagnost N90 uniquement) susceptibles de présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs. Cette mise à jour de notification de sécurité produit remplace le courrier reçu précédemment et contient les mises à jour suivantes :

- Section 1 – La description du problème 1 a été mise à jour pour inclure la possibilité d'un incendie d'origine électrique.
- Section 2 – Les dangers/risques suivants ont été ajoutés au problème 1 : brûlures, asphyxie, retard de diagnostic, nécessité d'effectuer un examen d'imagerie supplémentaire et/ou réadministration du produit de contraste par voie intraveineuse.
- Section 3 – Ajout de la Figure 3 pour indiquer clairement l'emplacement de l'étiquette sur le système.
- Section 4 – Mise à jour des actions à mettre en œuvre par le client pour inclure des conseils en cas d'incendie d'origine électrique.

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

##### **Problème 1 : endommagement des composants en raison d'un court-circuit (CombiDiagnost R90 et ProxiDiagnost N90) :**

Si le système CombiDiagnost R90 ou ProxiDiagnost N90 subit une surtension, cela peut provoquer un court-circuit dans l'armoire de type M. Bien qu'elle soit physiquement séparée de la salle d'imagerie, l'armoire de type M est située dans son environnement ou à proximité. Philips a déterminé que la surtension a un impact sur la carte filtre d'interférences électromagnétiques (IEM), ce qui affecte la SPDU (System Power Distribution Unit – Unité de distribution de l'alimentation du système) dans l'armoire de type M. Si ce problème survient, l'utilisateur peut être confronté à une ou plusieurs des situations suivantes :

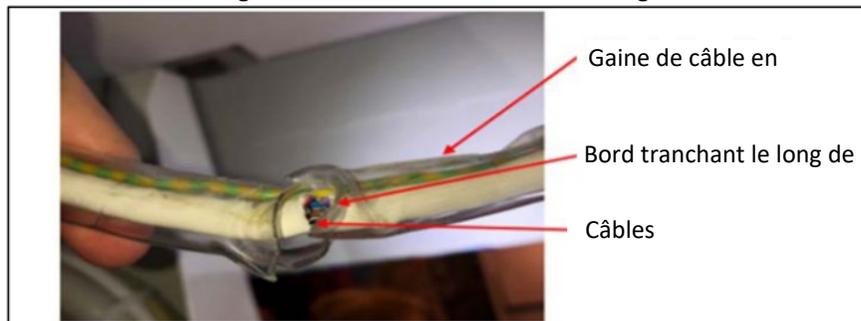
- Incendie d'origine électrique dans l'armoire de type M
- Dégagement ou odeur de fumée provenant de l'armoire de type M
- Bruit sec provenant de l'armoire de type M

Aucun événement indésirable n'a été signalé à Philips à ce jour (février 2023).

##### **Problème 2 : arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen (ProxiDiagnost N90 uniquement) :**

La table du système ProxiDiagnost N90 dispose d'un câble situé sous le plan d'examen dont la gaine en plastique peut se fissurer, au risque d'endommager le câble (voir la Figure 1). En cas d'endommagement ou de rupture du câble du plan d'examen, l'utilisateur peut ne pas réussir à incliner la table. Cependant, si le câble se rompt, le mécanisme de freinage se déverrouille, mais le système est contrebalancé dans toutes les directions, ce qui empêche tout mouvement de la table. La table peut toujours être ramenée en position 0° à l'aide du commutateur d'inclinaison et le patient peut être retiré de la table en toute sécurité.

Figure 1 : Photo d'un câble endommagé



Aucun événement indésirable n'a été signalé à Philips à ce jour (février 2023).

Remarque : le problème 2 n'est pas corrélé au problème 1.

## 2. Risque/danger associé au problème

### **Problème 1 : endommagement des composants en raison d'un court-circuit (CombiDiagnost R90 et ProxiDiagnost N90) :**

En cas d'incendie ou de dégagement de fumée dû à une surchauffe des composants, les patients ou opérateurs peuvent être exposés aux risques suivants :

- Brûlures
- Inhalation de fumée
- Asphyxie

En outre, la surchauffe des composants peut avoir un impact sur le fonctionnement du système, ce qui peut entraîner les conséquences suivantes :

- Retard de diagnostic
- Nécessité d'effectuer un examen d'imagerie supplémentaire
- Réadministration du produit de contraste par voie intraveineuse

Ce problème peut également entraîner des dommages matériels.

### **Problème 2 : arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen (ProxiDiagnost N90 uniquement) :**

Si ce problème survient, le diagnostic peut être retardé ou il peut être nécessaire d'effectuer un examen d'imagerie supplémentaire.

## 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

### **Utilisation prévue :**

Le CombiDiagnost R90 est un système de RF général et multifonctionnel. Il est adapté à tous les examens de radiologie et de fluoroscopie de routine, y compris dans les domaines spécialisés tels que l'angiographie ou la pédiatrie, à l'exception de la mammographie.

Le ProxiDiagnost N90 est un système de RF général et multifonctionnel. Il est adapté à tous les examens de radiologie et de fluoroscopie de routine, y compris dans les domaines spécialisés tels que l'angiographie ou la pédiatrie, à l'exception de la mammographie.

**Identification des systèmes concernés :**

Le nom du modèle, le numéro de modèle (REF) et le numéro de série (SN) des systèmes concernés sont répertoriés dans l'annexe A. Le nom du modèle, le numéro de modèle (REF) et le numéro de série (SN) figurent sur l'étiquette du système, comme indiqué dans la Figure 2. L'emplacement de l'étiquette est indiqué sur la Figure 3.

Figure 2. exemple d'étiquette de système

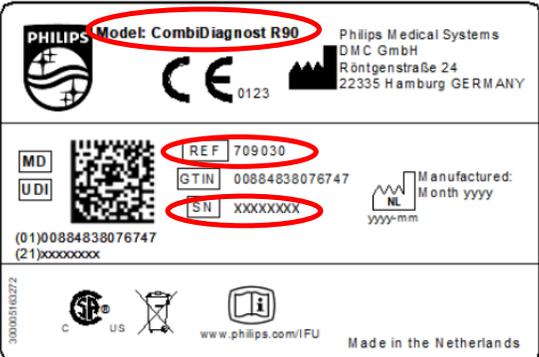
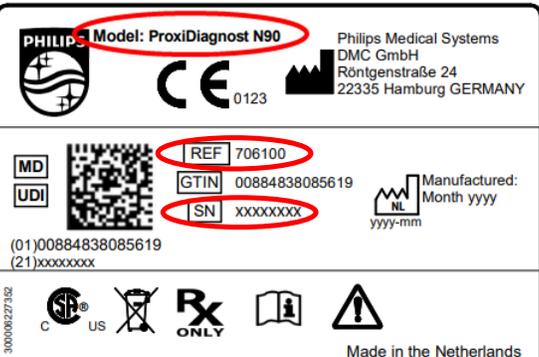
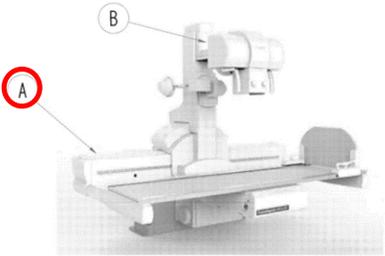
Étiquette du système	Nom du modèle	Numéro de modèle (REF)
 <p>Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg GERMANY</p> <p>Model: CombiDiagnost R90</p> <p>REF 709030</p> <p>GTIN 00884838076747</p> <p>SN XXXXXXXX</p> <p>Manufactured: Month yyyy</p> <p>(01)00884838076747 (21)xxxxxxxx</p> <p>30003516272</p> <p>www.philips.com/IFU</p> <p>Made in the Netherlands</p>	CombiDiagnost R90	709030 709031
 <p>Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg GERMANY</p> <p>Model: ProxiDiagnost N90</p> <p>REF 706100</p> <p>GTIN 00884838085619</p> <p>SN XXXXXXXX</p> <p>Manufactured: Month yyyy</p> <p>(01)00884838085619 (21)xxxxxxxx</p> <p>30006227362</p> <p>www.philips.com/IFU</p> <p>Made in the Netherlands</p>	ProxiDiagnost N90	706100 706110

Figure 3. Emplacement de l'étiquette du système

Emplacement de l'étiquette	Nom du modèle	Numéro de modèle (REF)
----------------------------	---------------	------------------------

 <p>The image shows a Philips CombiDiagnost R90 dental X-ray machine. It features a large, adjustable X-ray tube head and a patient table. Callout 'A' points to the patient table, and callout 'B' points to the X-ray tube head.</p>	<p>CombiDiagnost R90</p>	<p>709030 709031</p>
 <p>The image shows a Philips ProxiDiagnost N90 dental X-ray machine. It has a compact design with a green patient table and a vertical X-ray tube head. Callout 'A' points to the X-ray tube head.</p>	<p>ProxiDiagnost N90</p>	<p>706100 706110</p>

#### 4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- A. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de l'appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- B. Joignez la notification en tant qu'addenda aux Manuels d'utilisation du CombiDiagnost R90 et/ou du ProxiDiagnost N90 pour faciliter sa consultation.
- C. **Problème 1 – Endommagement des composants en raison d'un court-circuit :**  
Si un utilisateur constate un incendie dans l'armoire de type M, voit ou sent de la fumée ou entend un bruit sec provenant de l'armoire de type M :
  1. Coupez immédiatement l'alimentation de la salle à l'aide du disjoncteur principal et faites sortir le patient.
  2. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système dans le cadre d'autres examens.
  3. Suivez les réglementations locales en matière d'incendie (par ex. évacuation, appel des pompiers, etc.).
  4. Contactez immédiatement votre ingénieur commercial Philips et indiquez la référence FCO70900054 (CombiDiagnost R90), FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 1.0) ou FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 1.1) pour organiser la visite d'un responsable technique Philips sur votre site.

#### **Problème 2 – Arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen :**

Si la table ne s'incline pas ou ne freine pas comme prévu :

1. Ramenez la table en position 0° à l'aide du commutateur d'inclinaison.
  2. Retirez le patient de la table.
  3. Arrêtez immédiatement d'utiliser le système dans le cadre d'autres examens.
  4. Contactez immédiatement votre ingénieur commercial Philips et indiquez la référence FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 1.0) ou FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 1.1) pour organiser la visite d'un responsable technique Philips sur votre site afin qu'il inspecte et répare le câble.
- D. Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. Veuillez noter que même si vous avez renvoyé un formulaire de réponse dûment rempli dans le cadre de la communication précédente, vous devez remplir le formulaire de réponse joint à cette notification.

#### 5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

##### **Problème 1 – Endommagement des composants en raison d'un court-circuit (CombiDiagnost R90 et ProxiDiagnost N90) :**

Un responsable technique (RT) Philips se rendra sur les sites client concernés et mettra à jour le système avec un composant matériel pour éviter que le problème ne se produise.

##### **Problème 2 – Risque d'arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d'examen (concerne uniquement le système ProxiDiagnost N90) :**

Un responsable technique (RT) Philips se rendra sur les sites client concernés et remplacera le câble du plan d'examen pour éviter que le problème ne se produise.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

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

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

Karmen Gruenert

Responsable qualité et réglementation Radiologie diagnostique (DXR)

**Annexe A – Numéros de série des systèmes concernés**

Nom du modèle : CombiDiagnost R90									
Numéro de modèle (REF) : 709030									
10000000	10000001	10000002	10000003	10000004	10000006	10000007	10000010	10000011	10000012
10000013	10000014	10000015	10000016	10000019	10000020	10000021	10000022	10000023	10000024
10000025	10000026	10000027	10000029	10000030	10000031	10000032	10000034	10000035	10000036
10000037	10000038	10000040	10000041	10000042	10000043	10000044	10000045	10000046	10000047
10000048	10000049	10000050	10000051	10000052	10000053	10000054	10000055	10000056	10000057
10000058	10000060	10000061	10000063	10000064	10000065	10000066	10000067	10000068	10000069
10000070	10000071	10000072	10000073	10000075	10000076	10000078	10000079	10000080	10000081
10000082	10000083	10000087	10000089	10000090	10000092	10000093	10000094	10000095	10000096
10000097	10000099	10000100	10000102	10000103	10000104	10000107	10000108	10000109	10000111
10000112	10000114	10000115	10000116	10000117	10000118	10000119	10000121	10000122	10000124
10000125	10000126	10000127	10000130	10000131	10000133	10000134	10000135	10000136	10000137
10000138	10000139	10000140	10000144	10000145	10000149	10000151	10000152	10000156	10000165
10000166	10000168	10000169	10000170	10000171	10000174	10000176	10000178	10000179	10000180
10000184	10000185	10000186	10000187	10000188	10000189	10000190	10000191	10000194	10000198
10000199	10000202	10001000	10001001	10001010	10001070	10001071	10001072	10001074	10001076
10001080	10001081	10001082	10001083	10001084	10001085	10001086	10001087	10001088	10001089
10001090	10001091	10001092	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097	10001098	10001099
10001100	10001216	10001218	17000018	17000164	18000069	11201-10	24233-03	24592-122	28
7175_04	7896_04	SN16000001	SN16000002	SN16000003	SN16000004	SN16000006	SN16000007	SN16000008	SN16000009
SN17000001	SN17000002	SN17000003	SN17000004	SN17000006	SN17000007	SN17000008	SN17000009	SN17000010	SN17000011
SN17000012	SN17000013	SN17000014	SN17000015	SN17000016	SN17000017	SN17000018	SN17000019	SN17000020	SN17000021
SN17000022	SN17000023	SN17000024	SN17000101	SN17000102	SN17000103	SN17000104	SN17000105	SN17000106	SN17000107
SN17000108	SN17000109	SN17000110	SN17000111	SN17000112	SN17000113	SN17000114	SN17000115	SN17000116	SN17000117
SN17000118	SN17000119	SN17000120	SN17000121	SN17000122	SN17000123	SN17000124	SN17000126	SN17000127	SN17000128
SN17000129	SN17000130	SN17000131	SN17000132	SN17000133	SN17000134	SN17000135	SN17000136	SN17000137	SN17000138
SN17000139	SN17000140	SN17000141	SN17000142	SN17000143	SN17000144	SN17000145	SN17000146	SN17000147	SN17000148
SN17000149	SN17000150	SN17000151	SN17000152	SN17000153	SN17000154	SN17000155	SN17000156	SN17000157	SN17000158
SN17000159	SN17000160	SN17000161	SN17000162	SN17000163	SN17000164	SN17000165	SN17000166	SN17000167	SN17000168
SN17000169	SN17000170	SN17000171	SN17000227	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006
SN18000007	SN18000008	SN18000009	SN18000010	SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016
SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020	SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000025	SN18000026
SN18000027	SN18000028	SN18000029	SN18000030	SN18000031	SN18000032	SN18000033	SN18000034	SN18000035	SN18000036
SN18000037	SN18000038	SN18000039	SN18000041	SN18000044	SN18000045	SN18000046	SN18000047	SN18000048	SN18000049
SN18000050	SN18000051	SN18000052	SN18000053	SN18000054	SN18000055	SN18000056	SN18000057	SN18000058	SN18000060
SN18000061	SN18000062	SN18000063	SN18000064	SN18000065	SN18000066	SN18000067	SN18000068	SN18000069	SN18000070
SN18000071	SN18000072	SN18000073	SN18000074	SN18000075	SN18000076	SN18000077	SN18000078	SN18000079	SN19000001
SN19000002	SN19000003	SN19000004	SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011
SN19000012	SN19000013	SN19000014	SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018	SN19000019	SN19000020	SN19000021
SN19000022	SN19000023	SN19000024	SN19000025	SN19000026	SN19000027	SN19000028	SN19000029	SN19000030	SN19000031
SN19000032	SN19000033	SN19000034	SN19000035	SN19000036	SN19000037	SN19000038	SN19000039	SN19000040	SN19000041
SN19000042									

Nom du modèle : CombiDiagnost R90									
Numéro de modèle : 709031									
10001004	10001005	10001006	10001008	10001009	10001010	10001011	10001012	10001013	10001018
10001020	10001024	10001026	10001027	10001028	10001029	10001030	10001031	10001032	10001035
10001036	10001043	10001044	10001045	10001046	10001047	10001048	10001049	10001050	10001051
10001052	10001053	10001054	10001055	10001056	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061
10001062	10001063	10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071
10001072	10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001081	10001083
10001084	10001085	10001087	10001090	10001091	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097
10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105	10001106	10001107
10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001114	10001115	10001116	10001117
10001118	10001119	10001120	10001121	10001122					

Nom du modèle : ProxiDiagnost N90									
Numéro de modèle : 706100									
597241	10000000	10000001	10000004	10000005	10000006	10000008	10000009	10000010	10000011
10000012	10000013	10000014	10000015	10000016	10000017	10000018	10000019	10000020	10000021
10000022	10000023	10000024	10000025	10000026	10000027	10000028	10000030	10000031	10000032
10000033	10000034	10000035	10000036	10000037	10000039	10000040	10000041	10000042	10000043
10000044	10000045	10000046	10000047	10000048	10000049	10000050	10000051	10000052	10000053
10000054	10000055	10001013	10001014	10001015	10001017	10001018	10001019	10001020	10001021
10001022	10001023	10001025	10001026	10001028	10001029	10001030	10001033	10001035	10001037
10001039	10001040	10001041	10001042	10001043	10001044	10001048	10001049	10001050	10001051
10001053	10001054	10001059	18000001	20000022	20000026	20000034	20000044	20000045	20000046
20000051	20000052	20000054	20000055	20000061	20000062	20000063	20000064	20000065	20000066
20000067	20000068	20000069	20000070	20000071	20000072	20000073	20000074	20000077	20000078
20000079	20000081	20000082	20000083	20000085	20000086	20000089	721815121706	SN10001000	SN10001001
SN10001002	SN10001003	SN10001004	SN10001005	SN10001006	SN10001007	SN10001008	SN10001009	SN10001010	SN10001011
SN10001012	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006	SN18000007	SN18000008	SN18000009
SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016	SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020
SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000152	SN18000249	SN19000001	SN19000002	SN19000003	SN19000004
SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011	SN19000012	SN19000013	SN19000014
SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018						

Nom du modèle : ProxiDiagnost N90									
Numéro de modèle : 706110									
10001045	10001052	10001055	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061	10001062	10001063
10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071	10001072	10001073
10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001082	10001083	10001084
10001085	10001086	10001087	10001088	10001089	10001090	10001091	10001092	10001093	10001094
10001095	10001096	10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105
10001106	10001107	10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001116	10001118

**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

**Référence :** CombiDiagnost R90 et ProxiDiagnost N90 – Risque d’endommagement des composants en raison d’un court-circuit et d’arrêt de la table dû à une rupture du câble du plan d’examen

**Instructions :** veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l’établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale: \_\_\_\_\_  
Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

**Actions à mettre en œuvre par le client :**

- A. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de l’appareil afin qu’ils soient au courant du problème.
- B. Joignez la notification en tant qu’addenda aux Manuels d’utilisation du CombiDiagnost R90 et/ou du ProxiDiagnost N90 pour faciliter sa consultation.
- C. Tant que Philips n’a pas procédé aux corrections du système, suivez les instructions fournies à la section 4 de ce courrier.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système.

**Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Veuillez remplir le formulaire d’accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Philips par e-mail à l’adresse suivante : **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**