

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

«Etablissement»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

**A l'attention du Correspondant Matériovigilance et du
Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 18 avril 2006

Objet : Notification d'une procédure de correction sur table de radiologie télécommandée Multi Diagnost 3 (FCO 70800051)

Dossier suivi par : Jean-Pierre Nève (jean-pierre.neve@philips.com - Tél : 01.55.49.41.93)

N/Réf : PS/JL/06/0140

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous vous informons par le présent courrier de la mise en oeuvre d'une procédure volontaire de correction visant votre table de radiologie télécommandée Multi Diagnost 3.

Philips Systèmes Médicaux a, en effet, récemment été informé d'un incident sur un système Multi Diagnost 3 durant lequel, à la suite d'un mouvement intempestif de la table, le patient s'est retrouvé coincé entre l'amplificateur de brillance et la table. Cet incident a été causé par un court circuit entre des fils endommagés et le support métallique du câble du pupitre déporté. La survenue d'un tel court-circuit peut en effet :

- Entraîner des mouvements incontrôlés ;
- Neutraliser les dispositifs de sécurité-patient installés au niveau du tube radiogène et de l'amplificateur de luminance, ce qui pourrait avoir pour effet une collision entre le patient et certains éléments de la table ;
- Neutraliser les arrêts d'urgences.

Bien que la probabilité de survenue de tels incidents soit faible, une modification de votre système sera réalisée. Le Responsable Technique en charge de votre installation contactera le Service concerné pour convenir d'un rendez-vous afin de procéder à cette modification obligatoire (remplacement du support métallique du câble par un support en matière plastique isolante) dès qu'elle sera disponible.

Jusqu'à ce que cette action obligatoire soit installée sur votre système, nous vous prions de bien vouloir effectuer les tests simples décrits en annexe afin de vérifier la présence de ces courts circuits dans le câble du pupitre mobile. En cas d'échec d'un de ces tests, nous vous demandons de ne plus utiliser le système et d'appeler notre service après-vente.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre établissement.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration. 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.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

PJ : Tests à effectuer dans l'attente de la réalisation de l'action corrective FCO 70800051 (2 pages)

Notification de sécurité - Multi Diagnost 3

Tests à effectuer dans l'attente de la réalisation de l'action corrective FCO 70800051

En cas d'échec d'un seul ou plusieurs de ces trois tests, n'utilisez pas le système et appelez notre service après-vente.

Test N° 1 – Arrêt d'urgence inactif

Fréquence du test: hebdomadaire

Procédure :

- ⇒ Alors que le système est en veille, enfoncer les arrêts d'urgence présents :
1. Sur le pupitre principal installé derrière le paravent (s'il existe)
puis, après redémarrage de l'installation :
 2. Sur le pupitre déporté.

Nota : Appuyer uniquement sur un seul bouton Rouge à la fois.

Les circuits sont conformes quand le système s'éteint immédiatement.

Si le circuit est défectueux alors il ne se passe rien.

Test N° 2 – Mouvements intempestifs

Fréquence du test: hebdomadaire

Procédure :

- ⇒ Le système est allumé et en veille.
- ⇒ Bougez lentement la gaine annelée au-dessous du pupitre déporté en la faisant tourner alors que la gaine est légèrement courbée au niveau de l'écrou de verrouillage.



Les connexions sont bonnes quand, pendant la rotation de la gaine :

1. **Aucun mouvement ne se déclenche**
2. **Aucun bruit anormal ne se fait entendre aussi bien dans l'armoire du statif que dans le statif lui-même.**

Test N°3 – Dispositifs anti-collision patient

Fréquence du test : Hebdomadaire

Procédure :

Le système est allumé et en veille.

⇒ Utilisez la commande du pupitre déporté pour déplacer le plan d'examen vers l'amplificateur de luminance et, pendant le mouvement, actionner le système d'anti-collision qui y est attaché.



L'anti-collision fonctionne correctement si le mouvement s'arrête immédiatement.