

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 30 septembre 2019

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_028 FSN 7280017

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800717

**Philips France Commercial**

**A l'attention du Correspondant Local de  
Matéριοvigilance**

Suresnes, le 30 septembre 2019

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_028 FSN 7280017

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes de tomodensitométrie à rayons X Philips Access.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

**Latifa Lakehal**

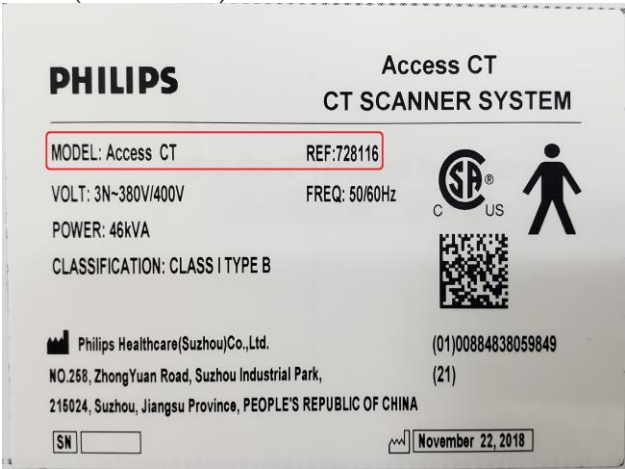
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800717

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Système de tomodensitométrie à rayons X Philips Access**

**Tube assemblé à l'aide de vis non conformes**

<b>Systèmes concernés</b>	Système de tomodensitométrie à rayons X Philips Access
<b>Description du problème</b>	Le fournisseur a informé Philips Healthcare Suzhou que certains tubes CTR1735 expédiés à Suzhou étaient équipés de vis non conformes aux spécifications requises. La tête de vis peut se détacher du tube lors de la rotation du statif.
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Ce problème peut entraîner les situations dangereuses suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La tête de vis détachée peut s'envoler et heurter le responsable technique pendant le processus de maintenance si le capot du statif est ouvert.</li> <li>2. La tête de vis détachée peut heurter des composants internes et entraîner un court-circuit ou des dommages. L'acquisition peut être interrompue et un nouvel examen peut être nécessaire.</li> <li>3. Le tube peut présenter un dysfonctionnement susceptible d'interrompre l'acquisition et de requérir un nouvel examen.</li> <li>4. Des artefacts d'images en raison d'une fuite d'huile.</li> </ol>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Le scanner Access (réf. 728116) est concerné.</p> 
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur. Contactez votre ingénieur commercial Philips pour toute question ou demande d'assistance concernant ce problème.

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Système de tomodensitométrie à rayons X Philips Access**

**Tube assemblé à l'aide de vis non conformes**

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	L'action corrective (FCO) n° 72800717 a été mise en œuvre pour contrôler les systèmes concernés par les vis non conformes. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour le contrôle visuel et la réparation de votre système.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>