

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le janvier 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Precedence et SKYlight

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

N/Réf : PS/JFG/11/0040 – FSN 88200389

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Precedence et SKYlight.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 88200389

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le janvier 2011

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Precedence et SKYlight
Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)
N/Réf : PS/JFG/10/0040 – FSN 88200389

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Precedence et SKYlight.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 88200389

Notification de sécurité

Systèmes Philips Precedence et SKYlight

Systèmes concernés	Precedence : 16 coupes 3/8" (9,52 mm), 16 coupes 5/8" (15,87 mm), 6 coupes 3/8" (9,52 mm) et 6 coupes 5/8" (15,87 mm). SKYlight : 2,5 m-3/8" (9,52 mm) SPECT, 2,7 m-3/8" (9,52 mm) SPECT, 2,5 m-5/8" (15,87 mm) SPECT, 2,7 m-5/8" (15,87 mm) SPECT, AZ 2,5 m 3/8" (9,52 mm), AZ 2,5 m 5/8" (15,87 mm), AZ 2,7 m 3/8" (9,52 mm) et AZ 2,7 m 5/8" (15,87 mm).
Description du problème	Nous avons récemment été informés de la rupture des bras du détecteur de systèmes SPECT Precedence et SKYlight après que ces derniers ont subi une collision ou ont été soumis à une force excessive au niveau de leur section inférieure. Une collision ou une force excessive peuvent être à l'origine d'une fissure ou d'une fracture au niveau de la section supérieure du bras, entraînant la rupture des bras du détecteur, et la chute du bras et du détecteur.
Risques liés au problème	Si les bras du détecteur entrent en collision avec un objet statique (la table sur laquelle le patient se trouve ou le sol, par exemple) ou qu'une force excessive est exercée sur le bras du détecteur (lors d'un changement de collimateur, par exemple), une fissure peut se créer au niveau du bras du détecteur. Ceci peut alors entraîner la chute, l'oscillation ou le pivotement du détecteur risquant ainsi de heurter un patient ou un utilisateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné

Un Responsable Technique Philips a d'ores-et-déjà réalisé une inspection de votre appareil afin de vérifier si une fissure était détectable sur les bras du détecteur. Cette inspection n'a pas révélé d'anomalie. Vous pouvez continuer à utiliser votre système normalement.

Afin d'éviter que le détecteur n'entre en collision avec un objet statique ou ne soit soumis à une force excessive, nous vous demandons de respecter les instructions qui figurent dans le Manuel d'utilisation du système, notamment celles indiquées ci-dessous :

- Si une partie du système est susceptible d'entrer en collision avec le patient, utilisez le bouton STOP (ARRET) ou EMERGENCY STOP (ARRET D'URGENCE) pour interrompre le mouvement du système.
- Si le système ne fonctionne pas correctement ou ne réagit pas aux commandes de l'utilisateur, interrompez l'examen et éloignez le patient de la zone. Contactez immédiatement notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 afin de signaler l'anomalie. N'utilisez plus le système si des problèmes intermittents surviennent au niveau des dispositifs de contrôle mécanique (télécommande, commutateurs d'arrêt d'urgence, capteurs de collision, etc.).
- Si le système exécute un mouvement préprogrammé lorsqu'un patient se trouve sur la table d'examen, soyez attentif aux mouvements du système afin d'éviter que ce dernier n'entre en collision avec le patient ou des objets. Le cas échéant, utilisez le bouton STOP (ARRET) ou EMERGENCY STOP (ARRET D'URGENCE) si la caméra semble sur le point d'entrer en collision avec le patient ou le système. Ne quittez jamais la pièce lors de l'exécution de mouvements préprogrammés.
- Veillez à ce qu'un opérateur qualifié soit toujours présent lors de l'utilisation du système afin d'éviter les collisions entre ce dernier et le patient.
- Pour éviter toute blessure, les utilisateurs devraient rester éloignés des parties en mouvement et ne pas s'approcher pas à moins d'un mètre du statif.
- Enfin, nous vous demandons de cesser d'utiliser votre système si :
 - Vous avez des raisons de penser que l'un des bras du système est entré en collision avec un objet statique (la table sur laquelle se trouve le patient, le sol, etc.).
 - Vous avez des raisons de penser que l'un des bras du système a été soumis à une force excessive lors d'un changement de collimateur ou à une autre occasion.
 - Vous avez remarqué une vibration ou un tremblement anormal ou inattendu au niveau de l'un des bras du système.

**Actions correctives
menées par Philips
Healthcare**

Un dispositif mécanique et logiciel est en cours d'élaboration pour prévenir ce type de dysfonctionnement. Il sera installé sur votre système à titre gratuit dans les meilleurs délais. Dès que cette solution sera disponible un Responsable Technique prendra contact avec vous afin de prévoir le rendez-vous d'installation.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.