

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Directeur d'Etablissement**

Suresnes, le 24 février 2011

**Courrier recommandé avec AR**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes scanographiques Brilliance, Big Bore et iCT**

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

**N/Réf** : JFG/DB/11/0049 – FCO 72800495

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les scanographes Philips Brilliance, Big Bore et iCT.

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 Matériovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 72800495

## Notification de sécurité

### Scanographes Philips Brilliance, Big Bore et iCT

<b>Systèmes concernés</b>	Brilliance 6(Air), 10(Air), 16(Air) ,16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP
<b>Description du problème</b>	Nous avons été récemment informés d'un problème lié à la table d'examen des scanographes Philips, qui risque de descendre verticalement lorsqu'elle accueille un patient. Un dysfonctionnement de l'axe de l'embrayage du frein vertical de la table est à l'origine de ce problème.
<b>Risques liés au problème</b>	Le dysfonctionnement de l'axe de l'embrayage du frein vertical, alors que la table d'examen se trouve en position haute et qu'elle accueille un patient, pourrait entraîner des traumatismes pour ce dernier (tels que des blessures aux membres) induits par le mouvement inattendu de la table vers le bas.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Si ce type de dysfonctionnement devait se produire sur votre système, nous vous demandons de cesser de l'utiliser et de contacter immédiatement notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement ne se trouve pas en France Métropolitaine.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Un correctif est en cours d'élaboration et sera installé gratuitement sur votre appareil. Il devrait être disponible d'ici la fin du mois de juin 2011. Nous ne manquerons pas de vous informer de la disponibilité du kit correctif dans les meilleurs délais. 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 ou votre prestataire habituel si votre établissement ne se trouve pas en France Métropolitaine.