

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 19 août 2013

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes MX 16-Slice.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

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/2013-175 – FSN72800601_72800603

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes MX 16-Slice .

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes MX 16-Slice.

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

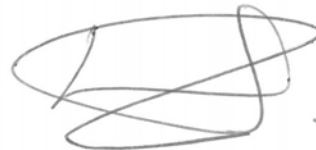
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN72800601_72800603

TDM.

-1/2-



URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Risque de pincement des doigts

Systèmes concernés	Tous les systèmes MX 16 coupes sont concernés.
Description du problème	<p>Philips Healthcare a été informé qu'une personne s'était pincé les doigts entre le plateau de la table d'examen et la base du lit, ce qui avait entraîné une blessure. La blessure s'est produite lorsque cette personne a posé sa main au bord du plateau de table, comme indiqué sur l'image ci-dessous. L'opérateur du système n'a pas remarqué que la main de cette personne se trouvait au point de pincement lorsqu'il a initié le mouvement du plateau de table.</p> <div data-bbox="770 898 1082 1133" data-label="Image"> </div>
Risques liés au problème	Il existe un risque de blessure grave si un individu pose sa main ou ses doigts au bord du plateau de table. Cela peut en effet lui blesser la main ou les doigts.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes MX 16 coupes sont concernés.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Risque de pincement des doigts

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'accès à la salle d'examen TDM doit être contrôlé par des règles et des procédures permettant d'identifier les personnes autorisées à pénétrer dans les zones spécifiques. 2. Le patient ou l'intervenant doit éloigner ses mains du plateau de table lorsque celui-ci est en mouvement. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ol style="list-style-type: none"> 3. L'opérateur doit vérifier la position du patient ou de l'intervenant lorsqu'il utilise le panneau de commande et le boîtier TDM pour contrôler le plateau de table.
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et mettra en place une action corrective (FCO) afin d'ajouter une étiquette d'avertissement, informant les clients de l'existence de ce point de pincement. Un responsable technique Philips vous contactera pour convenir d'un rendez-vous, au cours duquel il apposera cette nouvelle étiquette sur votre système.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>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</p>