

1/3-

## URGENT – Notification de sécurité produit

### Notice corrective de matériel médical

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

#### Chute du capot avant du statif


<b>Systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes ayant le nom de produit et le modèle mentionnés ci-dessous sont potentiellement concernés :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Nom du produit</th> <th style="text-align: left;">Modèle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brilliance 64</td> <td>728231</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 40</td> <td>728235</td> </tr> <tr> <td>Brillance 16 Power</td> <td>728240</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 16 coupes</td> <td>728246</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 10 coupes</td> <td>728251</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 6 coupes</td> <td>728256</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit	Modèle	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brillance 16 Power	728240	Brilliance 16 coupes	728246	Brilliance 10 coupes	728251	Brilliance 6 coupes	728256
Nom du produit	Modèle														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brillance 16 Power	728240														
Brilliance 16 coupes	728246														
Brilliance 10 coupes	728251														
Brilliance 6 coupes	728256														
<b>Description du problème</b>	<p>Philips a identifié un problème relatif au capot avant du statif d'un fournisseur particulier, ce qui est susceptible d'affecter le capot avant du statif de votre système TDM. Pour certains capots de ce fournisseur, il est possible que les fibres de verre du point de connexion de la structure du statif se fragilisent et provoquent la désolidarisation du capot avant et de la structure du statif, entraînant sa chute.</p>														
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si le haut du capot du statif venait à se désolidariser du statif lors d'un examen d'imagerie réalisé sur un patient, l'examen devrait être interrompu et un nouvel examen devrait être réalisé. En outre, si cela devait se produire, il pourrait en résulter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après la désolidarisation, le capot pourrait se détacher et chuter directement sur le patient. La chute du capot exposerait également le patient, l'opérateur ou l'intervenant aux éléments mobiles internes du système et aux composants électriques internes. Un contact avec un capot qui chute, des éléments mobiles ou des composants électriques pourrait entraîner des dommages corporels graves ou mortels.</li> <li>• Si le capot du statif se détache et chute, il est possible qu'il entre en contact avec des éléments mobiles internes du système (rotor du statif), entraînant la déconnexion et l'éjection des composants internes. Tout patient, opérateur ou intervenant qui se trouve à proximité de l'élément éjecté pourrait être blessé.</li> </ul> <p>Ce problème a été signalé sur 0,2 % des systèmes potentiellement concernés.</p>														

2/3-

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

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

### Chute du capot avant du statif

<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Afin de déterminer si votre système est concerné, vérifiez le nom et le modèle indiqués à l'arrière du statif, dans le coin inférieur droit, comme illustré sur la photo ci-dessous :</p> 
<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Il n'existe aucun signe annonciateur d'une chute imminente. Cependant, la désolidarisation du capot peut entraîner un bruit inhabituel (raclement) puisque toute modification de l'alignement du capot peut provoquer un frottement entre le capot et le tunnel du statif. Si vous entendez un bruit inhabituel, cessez immédiatement toute utilisation du système et contactez votre ingénieur commercial Philips afin d'obtenir une assistance technique.</p>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>L'action corrective (FCO) 72800703 sera déployée afin de réaliser un contrôle visuel du capot avant du statif. Si le contrôle révèle des preuves de fragilisation du point de connexion, une solution de réparation temporaire sera mise en place pour sécuriser le capot afin que vous puissiez continuer à utiliser le système. L'action corrective 72800704 sera ensuite déployée pour remplacer le capot avant concerné. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour le contrôle visuel de votre système</p>

3/3-

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

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16, Brilliance 16 Power, Brilliance 40 et Brilliance 64

### **Chute du capot avant du statif**

<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>
---	--