

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 31 mai 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie Brilliance iCT et iCT SP

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri–Tel 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/12-201– FSN 72800567

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie Brilliance iCT et iCT SP

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Brilliance iCT et iCT SP. 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

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800567

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Brilliance iCT et iCT SP**

Risque d'arrachement de pièces provenant du statif en cas de défaillance des soudures de l'unité de refroidissement

| | |
|---|---|
| Systèmes concernés | Système : Tous les scanners Brilliance iCT et iCT SP de Philips sont concernés. |
| Description du problème | Philips Healthcare a été informé d'un incident impliquant un scanner Brilliance iCT au cours duquel le statif a été endommagé et l'utilisateur légèrement blessé lorsque l'échangeur thermique s'est détaché de l'unité de refroidissement en raison de la défaillance de plusieurs soudures. |
| Risques liés au problème | Si la défaillance de plusieurs soudures sur l'unité de refroidissement peut causer la chute de l'échangeur thermique, des pièces provenant du statif risquent d'être projetées en raison de la force et de la vitesse générées pendant la rotation. |
| Identification des systèmes concernés | Cette notification concerne tous les scanners Brilliance iCT et iCT SP de Philips. Pour déterminer lequel de vos systèmes TDM est concerné par cette notification, vous pouvez trouver le nom du système sur l'étiquette située sur le coin arrière droit du statif TDM. Celle-ci indique le modèle / le numéro de série du système. |
| Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné | Après enquête, Philips a déterminé qu'il était peu probable que cet incident survienne à nouveau. Aucune action n'est donc requise de la part du client ou de l'utilisateur pour le moment. |
| Actions correctives menées par Philips Healthcare | Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème, détenteurs des scanners Brilliance iCT et iCT SP, par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit, et procédera à l'inspection des unités de refroidissement de tous les systèmes Brilliance iCT et iCT SP, y compris le vôtre, pour écarter tout risque. Si l'inspection détermine que les soudures de l'unité de refroidissement ne sont pas conformes, Philips remplacera gratuitement l'unité de refroidissement. |
| Informations Complémentaires et Assistance Technique | 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 |