

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 19 juillet 2012

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT et iCT SP.**

**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/12-0214– FSN 72800506

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT et iCT SP.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, 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 72800506

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Systèmes Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT et iCT SP**

**Risque de rupture des boulons des supports en J servant à fixer le plan d'examen**

<b>Systèmes concernés</b>	Systèmes : Certains systèmes Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT et iCT SP de Philips sont concernés.
<b>Description du problème</b>	Sur les systèmes TDM mentionnés ci-dessus, seize boulons servent à fixer au cadre inférieur de la table les supports en J qui soutiennent le plan d'examen en carbone. Philips Healthcare a reçu deux réclamations signalant que les têtes de plusieurs de ces seize boulons avaient cédé.
<b>Risques liés au problème</b>	Il existe un risque de blessure grave (fracture, traumatisme crânien, commotion) si l'ensemble des seize (16) boulons venaient à céder. Si cela devait se produire alors que le plan d'examen en carbone est déployé, celui-ci risquerait de s'incliner ou de basculer, ou cela pourrait entraîner un mouvement de pivot involontaire de la table. Si le patient n'est pas attaché à la table, celui-ci risque de glisser et de souffrir de graves blessures. Si le nombre de boulons défectueux des supports en J est inférieur à seize (16), le plan d'examen en carbone restera fixé au cadre inférieur de la table.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Si vous recevez cette notification, cela signifie que votre système est peut-être concerné. Les systèmes portant les numéros de série suivants sont concernés :  Plages des numéros de série concernés : 3669 – 3709; 5990 – 6176; 9258 – 9268; 10140 – 10300; 7445 – 7514; 200006 – 200038; 100113 – 100170.  Le numéro de série figure sur l'étiquette située à l'arrière du statif, au niveau du coin inférieur gauche (depuis l'avant du statif/la table).
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Si vous constatez un mouvement inhabituel du plan d'examen de la table, veuillez contacter immédiatement votre représentant Philips.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Philips enverra un responsable technique sur site pour mettre en œuvre une action corrective (FCO72800506) qui consiste à remplacer l'ensemble des seize boulons des systèmes concernés.

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Systemes Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT et iCT SP**

**Risque de rupture des boulons des supports en J servant à fixer le plan d'examen**

<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 Lors des échanges avec Philips, veuillez mentionner la référence de l'action corrective n° 72800506.
---	---