

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 31 Août 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie Scanner Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual

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/12-0239– FSN 728000569_88200445

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie Scanner Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual. 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 Matériorvigilance

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual

Le réservoir d’huile du statif est susceptible de se détacher

Systemes concernés	Systemes : Tous les scanners Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual de Philips sont concernés.
Description du problème	Le boulon servant à maintenir le réservoir d’huile dans le statif est susceptible d’être défectueux. Le réservoir d’huile risquerait alors de se détacher de la gaine de protection du tube située dans le statif.
Risques liés au problème	Si le réservoir d’huile ou tout autre élément venait à se détacher et à être éjecté alors que les capots du statif sont ouverts et que l’unité est en mode Support technique, le responsable technique pourrait être blessé.
Identification des systèmes concernés	Si vous recevez cette notification, cela signifie que votre système est concerné. Nous vous fournissons également une liste des numéros de série concernés. Votre numéro de série figure à l’arrière du statif.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Aucune action n’est 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 par l’intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et un responsable technique Philips vous contactera pour convenir d’un rendez-vous dans les six prochains mois, lors duquel il procédera à l’inspection ainsi qu’à la réparation des systèmes concernés.
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

-3/3-

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner Brilliance 6, 16, MX8000 v. EXP et GEMINI Dual

Le réservoir d'huile du statif est susceptible de se détacher

Annexe A

Numéros de série des systèmes Brilliance 6 Air concernés

Code système n° 728256, numéros de série :

3695, 3703, 3718, 3719.

Numéros de série des systèmes Brilliance 16 Air concernés

Code système n° 728246, numéros de série :

3463, 3508, 3519, 3548, 3552, 3591, 3592, 3593, 3603, 3637, 3648, 3654, 3659, 3661, 3675, 3679, 3687, 3692, 5415, 5543, 5567, 5583, 5586, 5658, 5664, 5675, 5697, 5707, 5749, 5752, 5774, 5807, 5813, 5815, 5845, 5846, 5852, 5866, 5872, 5910, 5963, 5968, 6028, 6036, 6045, 6071, 6126.

Numéros de série des systèmes MX8000 Dual v. Exp. concernés

Code système n° 728130, numéros de série :

8128, 8158, 8369.

Numéros de série des systèmes GEMINI Dual concernés

Code système n° 882160, numéros de série :

97, 102, 103, 105, 106, 107, 109, 110, 111, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 140, 141, 143, 144, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 167, 1065, 6619.