

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 14 Janvier 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Scanner MX 16 coupes

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/13-016– FSN 72800594

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Scanner MX 16 coupes

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Scanner MX 16 coupes

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

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800594

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 14 Janvier 2013

Objet : Notification de sécurité produit – Scanner MX 16 coupes.

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/12-016– FSN 72800594

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Scanner MX 16 coupes

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Scanner MX 16 coupes.

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

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800594

-1/7-

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

Systèmes concernés	Reportez-vous à l'Annexe C pour connaître la liste des systèmes MX 16 coupes concernés.
Description du problème	PNMS a été informé par ses clients que les quatre vis permettant de fixer le plan d'examen au support se desserrent ; le plan d'examen est donc susceptible de se détacher.
Risques liés au problème	Il existe un risque de blessure grave si les quatre (4) vis, montées sur l'arrière de la plaque de montage de la table, se desserrent. Dans ce cas, le plan d'examen peut se détacher et entraîner un mouvement de pivot involontaire de la table. Le patient risque de glisser et/ou le plan d'examen de se détacher, ce qui pourrait blesser le patient.
Identification des systèmes concernés	Reportez-vous à l'Annexe C ci-jointe pour voir la liste des numéros de série concernés. Votre numéro de série figure à l'arrière du statif. Vous trouverez également dans l'Annexe A ci-jointe des informations détaillées pour vous permettre d'identifier votre système.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faites vérifier les vis permettant de fixer le plan d'examen patient au support par un membre du service biomédical. Veuillez trouver ci-joint l'Annexe B contenant des instructions détaillées. 2. S'il s'avère que les vis sont effectivement mal positionnées, n'utilisez plus le système et contactez votre ingénieur de maintenance Philips pour réparation.
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, 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

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes**

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

Annexe A : méthode pour identifier les produits concernés :

1. Repérez l'étiquette située au niveau du coin inférieur du capot arrière.
2. Prenez connaissance du numéro de série du système et notez-le soigneusement. Votre système est concerné par ce problème si son numéro de série est répertorié dans la liste des systèmes affectés.



L'étiquette du système se situe au niveau du coin inférieur gauche du capot arrière.



Numéro de série

Annexe B : instructions pour le personnel du service biomédical

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes**

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

- 1) Coupez l'alimentation du statif et de la table.
- 2) Retirez la poignée du plan d'examen. Pour ce faire, dévissez trois vis à l'aide d'une clé Allen 5 mm.



- 3) Vérifiez visuellement que les quatre vis qui permettent de fixer le plan d'examen sont correctement positionnées.



4) Vis correctement positionnée :

5) Vis mal positionnée :

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.



6) Si les vis sont mal positionnées, n'utilisez plus le système et contactez votre ingénieur de maintenance pour réparation.

7) Après avoir vérifié que les vis sont correctement positionnées, vous pouvez installer la poignée du plan d'examen à l'aide de la clé Allen 5 mm. Pour ce faire, suivez la procédure inverse de celle décrite à l'étape 2.

Annexe C pour la liste des systèmes concernés :

N° de série
P16C080002
P16E080005
P16E080007
P16E080008
P16E080012
P16EF80010
P16E090004
P16E090008
P16E090005
P16E090006
P16E090007
P16E090009
P16E090012
P16E090003
P16E090010
P16E090011
P16E090013
P16EM09003
P16EM09004
P16E090002
P16E090014
P16E090015
P16EM08003
P16E090016
P16E090018
P16E090019

N° de série
P16E090020
P16E090021
P16E090026
EP16E090001
P16E090028
P16E090027
P16E090017
P16EM09002
P16E090024
P16E090025
EP16E090002
EP16E090003
EP16E090004
EP16E090006
EP16E090007
EP16E090008
EP16E090009
P16C090001
EP16E090010
EP16E090011
EP16E090012
EP16E090014
EP16E090015
EP16E100001
EP16E100002
EP16E100004

N° de série
EP16E100003
EP16E100005
EP16E100006
EP16E100007
EP16E090013
EP16E100008
EP16E100009
EP16E100010
P16C100001
EP16E100011
EP16E100012
EP16E100013
EP16E100014
EP16E100015
EP16E100016
EP16E100017
EP16E100018
EP16E100019
P16C080001
EP16E100020
EP16E100021
EP16E100022
EP16E100023
EP16E100024
EP16E100027
EP16E100026

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

N° de série
EP16E100030
EP16E100031
EP16E100029
P16C100003
EP16E100025
EP16E100028
P16C100002
EP16E100034
EP16E100033
EP16E100032
EP16E100035
EP16E100036
EP16E100037
P16E100002
P16C100004
EP16E100039
EP16E100038
EP16E100042
EP16E100043
EP16E100041
EP16E100044
EP16E100046
EP16E100045
EP16E100048
EP16E100047
EP16E100051
EP16E100049
EP16E100050
EP16E100053
EP16E100052
EP16E100054
EP16E100056
EP16E100055
P16C100005
EP16E100057
EP16E100058
EP16E100059
EP16E100060
EP16E100061
EP16E100062
EP16E100063
P16C100007
EP16E100067
EP16ER100003
EP16ER100004
EP16ER100005
EP16E100070
EP16E100069
EP16E100071
EP16E100072
EP16E100073
EP16E100074

N° de série
EP16E100078
EP16E100075
EP16E100076
EP16E100077
EP16E100079
EP16E100080
EP16E100082
EP16E100081
EP16E100083
EP16E100084
P16C100008
P16C100009
EP16E100085
EP16E100086
EP16E100087
P16C100010
EP16E100088
EP16E100089
EP16E100090
EP16E100091
EP16E100093
EP16E100094
EP16E100092
P16C100014
P16C100015
EP16E100095
P16C100011
EP16E100096
EP16E100097
EP16E100098
P16C100017
EP16E100099
EP16E100100
EP16E100101
EP16E100102
P16C100013
EP16E100103
EP16E100104
EP16E100105
EP16E100106
EP16E100109
EP16E100107
P16C100012
EP16E100108
EP16E100111
EP16E100110
P16C100018
EP16E100112
EP16ER100008
EP16ER100007
EP16E100113
EP16E110003

N° de série
EP16E110001
EP16E110002
EP16E110004
EP16E110005
EP16E110006
EP16E110007
EP16E110008
EP16E110009
EP16E110010
EP16E110011
EP16E110013
EP16E110012
EP16E110014
EP16E110015
EP16E110017
EP16E110018
EP16E110020
EP16E110016
EP16E110019
EP16E110021
EP16E110022
P16C110001
EP16E110023
EP16E110024
EP16E110025
EP16E110026
P16C110002
EP16E110027
EP16E110028
EP16E110029
EP16E110030
EP16E110032
EP16E110033
EP16E110034
EP16E110035
EP16E110036
EP16E110038
EP16E110031
EP16E110037
EP16E110053
EP16E110054
EP16E110055
EP16E110056
EP16E110039
P16C110003
P16C110004
EP16E110057
EP16E110058
EP16E110051
EP16E110052
EP16E110040
EP16E110042

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

N° de série
P16C110005
EP16E110041
EP16E110043
EP16E110060
EP16E110059
P16C110006
EP16E110044
EP16E110061
EP16E110046
EP16E110048
EP16E110045
EP16E110047
EP16E110050
EP16E110049
EP16E110062
P16C110007
P16C110008
EP16E110063
EP16E110065
EP16E110064
EP16E110066
EP16E110067
EP16ER110003
EP16E110069
EP16E110084
EP16ER110005
EP16E110074
EP16E110085
EP16E110075
EP16E110070
EP16E110068
EP16E110083
EP16E110078
EP16ER110004
EP16ER110007
EP16ER110008
EP16ER110006
EP16ER110009
EP16ER110011
EP16ER110013
EP16E110088
EP16E110077
EP16ER110014
EP16ER110012
EP16ER110010
EP16ER110015
EP16ER110016
EP16ER110017
EP16ER110018
EP16ER110019
EP16ER110021
EP16ER110020

N° de série
EP16ER110022
EP16ER110023
EP16ER110024
EP16E110080
P16C110011
P16C110012
P16C110013
EP16E110089
EP16E110090
EP16E110097
EP16E110098
EP16E110099
EP16E110092
EP16E110096
EP16E110100
EP16E110091
P16C110014
P16C110015
EP16E110102
EP16E110093
EP16E110094
EP16E110095
P16C110016
P16C110017
EP16E110101
EP16E110103
P16C110018
P16C110019
P16C110020
P16C110021
P16C110023
P16C110024
P16C110025
EP16EB110003
EP16EB110004
P16C110027
P16C110026
P16C110022
EP16E110104
EP16E110105
EP16E110106
EP16E110108
EP16E110107
EP16E110109
EP16E110111
EP16EB110005
EP16E110110
EP16E110112
P16C110028
EP16E110116
EP16E110115
EP16E110117

N° de série
EP16EB110006
P16C110030
P16C110031
P16C110029
P16C110032
P16C110033
P16C110034
P16C110035
P16C110036
P16C110037
EP16E110119
EP16E110118
EP16E120001
EP16E120002
EP16E120003
EP16E120004
EP16E120005
P16C120001
EP16E120006
P16C120002
EP16E120011
EP16E120012
P16C120003
EP16E120007
EP16E120009
EP16E120008
EP16E120010
EP16E120014
EP16E120013
P16C120006
P16C120007
EP16E120016
EP16E120015
EP16E120017
EP16E120018
EP16E120020
EP16E120021
EP16E120019
EP16E120023
P16C120009
EP16E120024
EP16E120022
P16C120008
EP16E120025
EP16E120026
EP16E120027
EP16E120028
EP16E120029
EP16E120030
EP16E120031
P16C120011
P16C120012

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanner MX 16 coupes**

Le plan d'examen est susceptible de se détacher.

N° de série
EP16E120032
EP16E120033
EP16E120035
EP16E120034
EP16E120036
P16C120014
P16C120017
P16C120018
EP16E120039
EP16E120042
EP16E120038
EP16E120040
EP16E120041
EP16E120037
P16C120015
P16C120016
EP16E120046
EP16E120047
EP16E120048
EP16E120043
EP16E120049
EP16E120044
EP16E120045
EP16E120055
EP16E120052
EP16E120053
EP16E120051
P16C120019
EP16E120050
P16C120020
EP16E120054
P16C120021
P16C120022
EP16E120056
EP16E120057
EP16E120058
P16C120023
P16C120024
EP16E120059
EP16E120060
EP16E120061
EP16E120062
EP16E120063
EP16E120064
EP16E120065
P16C120025
EP16E120066
EP16E120067
EP16E120068
P16C120026
EP16E120070
EP16E120071

N° de série
EP16E120072
EP16E120073
EP16E120074
EP16E120075
EP16E120076
P16C120027
EP16E120069
EP16E120077
EP16E120078
EP16E120079
P16C120028
EP16E120081
EP16E120082
EP16E120083
EP16E120084
EP16ER120005
EP16ER120006
EP16ER120007
EP16E120089
EP16E120088
EP16E120090
EP16E120091
EP16E120092
EP16ER120008
EP16ER120009
EP16ER120010
EP16E120093
EP16ER120011
EP16ER120012
EP16ER120013
EP16E120094
EP16E120098
EP16E120095
EP16E120097
EP16E120103
EP16E120096
EP16E120099
EP16E120100
EP16E120101
EP16E120102