

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
 Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 et Ingenuity Flex**

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

Systèmes concernés	<p>Les systèmes de TDM suivants équipés d'un support patient/d'une table issu d'un lot de fabrication spécifique sont concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16 Air • Brilliance CT 64 • Brilliance CT Big Bore (oncologie et radiologie) • iCT • iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core128 • Ingenuity Flex
Description du problème	<p>Nous avons découvert un problème potentiel avec l'ensemble moteur/frein vertical du support patient/de la table sur les supports patient/tables issus d'un lot de fabrication spécifique, susceptible d'entraîner un mouvement vertical non commandé du support patient/de la table.</p> <p>À ce jour, aucun cas de blessure n'a été rapporté.</p>
Risques liés au problème	<p>Il est possible que le frein vertical présente un dysfonctionnement lorsqu'un patient est sur la table d'examen. Bien qu'aucune blessure due à ce type de défaillance n'ait été signalée, en cas de dysfonctionnement du frein vertical, il existe le risque qu'un manipulateur, un patient ou tout autre utilisateur se trouvant à proximité immédiate de la table subisse un dommage corporel induit par le mouvement vertical non commandé de la table.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
 Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 et Ingenuity Flex**

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>Afin de déterminer si vous êtes en possession d'un produit susceptible d'être concerné par le problème, consultez la liste des "Systèmes concernés" ci-dessus et vérifiez les informations d'identification de votre système.</p> <p>Les informations d'identification de votre système sont apposées à l'arrière du capot du statif, dans le coin inférieur droit, comme indiqué sur l'image ci-dessous :</p> <div data-bbox="683 958 1190 1285" style="text-align: center;"> </div>
<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Si vous observez un mouvement vertical non commandé du support patient/de la table, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre service de maintenance. Ce document ne constitue pas une recommandation de la part de Philips Healthcare de ne plus utiliser la table.</p> <p>Jusqu'à ce que le système soit corrigé, il est conseillé aux membres du personnel qui préparent et utilisent le système avec un patient d'être très vigilants lorsque le patient est situé sur ou à proximité du support patient, notamment en cas de patient intubé ou dans une situation similaire.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>De plus, un responsable technique Philips assurera la maintenance de votre système afin de résoudre le problème par l'intermédiaire d'une action corrective. Il vous contactera afin de fixer un rendez-vous.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 et Ingenuity Flex**

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

Informations Complémentaires et Assistance Technique	<p>Ce problème a été constaté au cours d'une inspection interne du produit. Après analyse des réclamations client, aucune blessure induite par ce problème n'a été découverte. L'analyse de la probabilité d'occurrence indique qu'il est très peu probable que cette défaillance survienne.</p> <p>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</p>
---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------