

## Tomodensitométrie

### URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64 / Brilliance 40 /  
Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P / Ingenuity CT / Ingenuity Core /  
Ingenuity Core<sup>128</sup>**

#### Absence de mouvement du plan d'examen de la table

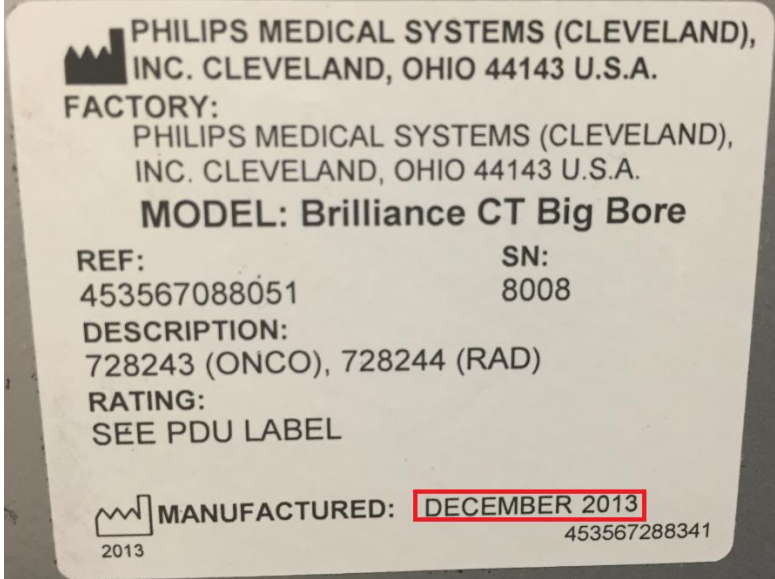
<b>Systemes concernés</b>	Les systèmes TDM indiqués ci-dessous, fabriqués entre le 1er janvier 2006 et le 30 juin 2014, sont susceptibles d'être affectés : Brilliance iCT SP / Brilliance iCT / Brilliance 64 / Brilliance 40 / Brilliance 16 Brilliance 16P / Brilliance 10 / Brilliance 6 / Brilliance Big Bore Oncology Brilliance Big Bore Radiology / Ingenuity Core / Ingenuity Core <sup>128</sup> / Ingenuity CT
<b>Description du problème</b>	En raison d'un dysfonctionnement potentiel de la liaison mécanique, il est possible que le plan d'examen de la table ne se déplace pas dans la direction horizontale lorsque cela est demandé au cours des examens TDM. Le système est incapable de détecter automatiquement ce dysfonctionnement et d'interrompre l'examen ou d'avertir l'utilisateur. Sur les 5 000 systèmes TDM susceptibles d'être concernés, ce type de dysfonctionnement s'est produit 2 fois au cours des 10 dernières années.
<b>Risques liés au problème</b>	Rayonnements non souhaités résultants de plusieurs expositions d'une même région anatomique en raison d'une absence de mouvement du plan d'examen au cours d'un examen TDM.

**Tomodensitométrie**

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64 / Brilliance 40 /  
Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P / Ingenuity CT / Ingenuity Core /  
Ingenuity Core<sup>128</sup>**

**Absence de mouvement du plan d'examen de la table**

<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Si vous êtes en possession d'un produit susceptible d'être concerné par ce problème (reportez-vous à la liste des modèles ci-dessus), repérez la date de fabrication du système sur l'étiquette située au bas de la partie arrière du statif. <b>Les systèmes concernés ont été fabriqués entre janvier 2006 et juin 2014.</b></p> <p>Reportez-vous à la zone encadrée en rouge sur l'exemple d'étiquette de produit ci-dessous afin de localiser la date de fabrication du système.</p> 
<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>L'utilisateur est invité à suivre l'avertissement qui figure dans le Manuel d'utilisation : "Pendant tout mouvement du Statif ainsi que de la Table, en mode Automatique ou manuel, garder le patient sous observation" (Au cours de tout mouvement (automatique et manuel) du statif et de la table, veillez à ce que le patient soit constamment sous surveillance).</p> <p>Au cours d'un examen TDM, si la table ne se déplace pas lorsque cela est demandé, interrompez l'examen en appuyant sur le bouton Pause ou sur le bouton d'arrêt d'urgence du bras télescopique. Contactez votre ingénieur commercial Philips.</p>

**Tomodensitométrie**

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64 / Brilliance 40 /  
Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P / Ingenuity CT / Ingenuity Core /  
Ingenuity Core<sup>128</sup>**

**Absence de mouvement du plan d'examen de la table**

<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Des actions correctives seront mises en place afin de corriger ce problème. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour (FCO) sur votre site. Référence des actions correctives (FCO) : 72800665 (si nécessaire) et 72800670.
<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.  <b>Les clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips</b>