

1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost R90

Systèmes PCF lors de la mise à niveau de CombiDiagnost vers la version 1.0.5 + vérification du thermocontact du transformateur secteur

Systèmes concernés	Tous les systèmes CombiDiagnost R90 avec PCF sont concernés.
Description du problème	<p>Problème relatif à une erreur 80 : La table peut être inclinée en appuyant sur les boutons d’inclinaison correspondants “+” ou “-” (“Table Tilt Left/Right” (Incliner la table à gauche/droite)) ou en utilisant le bouton de montée/descente de la table (“Table Up/Down” (Monter/Descendre la table)). Si vous utilisez le bouton “Table Up/Down” (Monter/Descendre la table), la table descend et rebascule en même temps dans une position horizontale. Lorsque vous utilisez le bouton “Table Up/Down” (Monter/Descendre la table), le système est susceptible de générer une erreur 80, ce qui bloque la géométrie dans cette position spécifique. Le fonctionnement du système ne peut pas être restauré par un redémarrage et nécessite l’intervention d’un responsable technique.</p> <p>Problème relatif à la SPDU : La SPDU (system power distribution unit – unité de distribution de l’alimentation du système) est la source d’alimentation externe principale de tout le système, sans le générateur de rayons X. Il contient un transformateur triphasé d’une puissance de 7 kVA et dispose d’un interrupteur thermique par phase, afin de mettre l’unité hors tension en cas de surchauffe. Ces interrupteurs peuvent être installés de manière incorrecte et ne pas fonctionner.</p>
Risques liés au problème	<p>Problème relatif à une erreur 80 : Ce défaut risque de provoquer le blocage du système en position d’inclinaison négative ou positive / de la table. Lors de la réalisation d’une imagerie avec produit de contraste, si le patient est allongé sur la table avec les jambes levées au-dessus de la tête, le produit de contraste peut pénétrer dans le cerveau, provoquant ainsi une céphalée, à moins que le patient ne soit sorti de la table.</p> <p>Problème relatif à la SPDU : Si le transformateur surchauffe en raison d’une première défaillance et que l’interrupteur thermique n’est pas activé, l’appareil peut générer de la fumée. Si cette situation se produit, il existe un risque d’inhalation de fumée, ainsi que d’autres problèmes associés, pour les patients, utilisateurs et intervenants.</p>

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost R90

Systèmes PCF lors de la mise à niveau de CombiDiagnost vers la version 1.0.5 + vérification du thermocontact du transformateur secteur

Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes CombiDiagnost R90 avec PCF sont concernés. L'étiquette au dos de la table détermine s'il s'agit d'un système avec PCF.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Le client peut utiliser le système conformément aux Instructions d'utilisation.</p> <p>Problème relatif à une erreur 80 : Le problème peut être évité si l'utilisateur n'incline pas la table au moyen de la manette "Table Up/Down" (Monter/Descendre la table), mais utilise à la place la manette "Table Tilt Left/Right" (Incliner la table à gauche/droite). Si le problème survient, l'utilisateur doit faire descendre le patient de la table et le faire se tenir debout, afin que le produit de contraste ne pénètre pas dans le cerveau.</p> <p>Problème relatif à la SPDU : L'utilisateur doit être particulièrement attentif à toute odeur de fumée dans la pièce. En cas de fumée, appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence du système qui se trouve sur la table ou sur la console de commande de la géométrie, faites sortir le patient, n'utilisez pas le système pour d'autres examens cliniques et contactez le Service Clients.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips prévoit d'installer une mise à niveau de la version logicielle du système et d'effectuer une vérification sur site du thermocontact de la SPDU sur les systèmes concernés, ce qui permettra de résoudre ces problèmes.</p> <p>Un responsable technique Philips vous contactera dès que le kit d'action sur site correspondant sera disponible.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence d'action corrective 70900048.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>