

Notification de sécurité produit URGENTE

Spectral CT 7500

Coincement du pied lors de l'utilisation de la pédale de déchargement de la pédale multifonction

Avril 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lors de l'utilisation de la *pédale de déchargement* de la pédale du système Spectral CT 7500. Appuyer sur la pédale de déchargement de la pédale pour effectuer la fonction de déchargement peut entraîner le coincement du pied de l'opérateur. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié que l'appui sur la pédale de déchargement de la pédale pour effectuer la fonction de déchargement peut entraîner le coincement du pied de l'opérateur.

Trois pédales sont situées sur la pédale multifonction qui peut être actionnée de chaque côté de la table d'examen. Elles sont situées sur le sol entre la base de la table d'examen et le statif. En partant de la base de la table, elles comprennent la pédale de déchargement, la pédale de chargement et la pédale de mouvement flottant, comme le montrent les figures 1 et 2.

Figure 1 : Disposition de la pédale multifonction

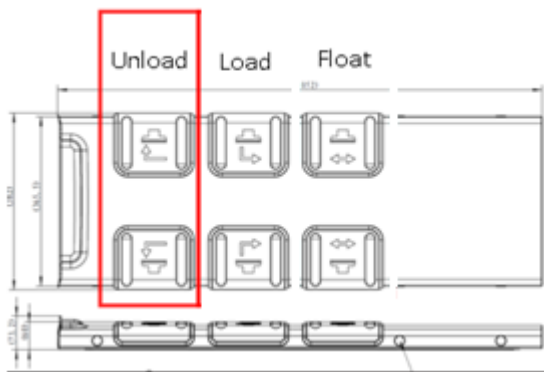
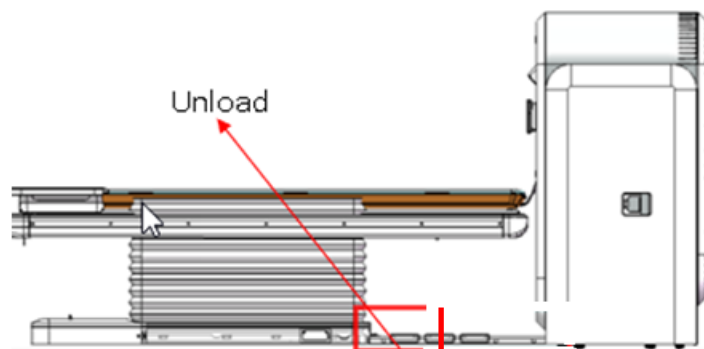


Figure 2. Vue latérale de la disposition de la table d'examen, de la pédale multifonction et du statif



Appuyer sur la *pédale de déchargement* déplace la table d'examen hors du statif et la fait descendre en position de déchargement. La table d'examen s'arrête de bouger lorsque l'opérateur relâche la *pédale de déchargement* ou lorsque la position de déchargement est atteinte.

Philips a reçu un (1) rapport signalant un événement indésirable lié à ce problème, qui a entraîné des ecchymoses sur le pied et la partie inférieure de la jambe de l'opérateur. Dans ce cas signalé, l'opérateur a positionné un brancard à proximité de la table d'examen tout en appuyant sur la *pédale de déchargement*. Si l'opérateur est positionné dans un espace restreint entre la table d'examen et l'équipement auxiliaire, de sorte que la mobilité de l'opérateur pour retirer son pied de sous la table est limitée, le mouvement de descente de la table peut coincer le pied et la partie inférieure de la jambe de l'opérateur entre le bas de la table, la pédale multifonction et l'équipement auxiliaire. Il convient toutefois de noter que le risque de coincement ne se limite pas au scénario cité.

2. Risque/danger associé au problème

Si le pied ou la jambe se coince en appuyant sur la *pédale de déchargement*, le risque pour les opérateurs peut inclure une douleur, une entorse musculaire ou ligamentaire, une abrasion, une lacération, une contusion, une fracture, une perte de fonction et une dislocation de l'articulation.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Utilisation prévue :

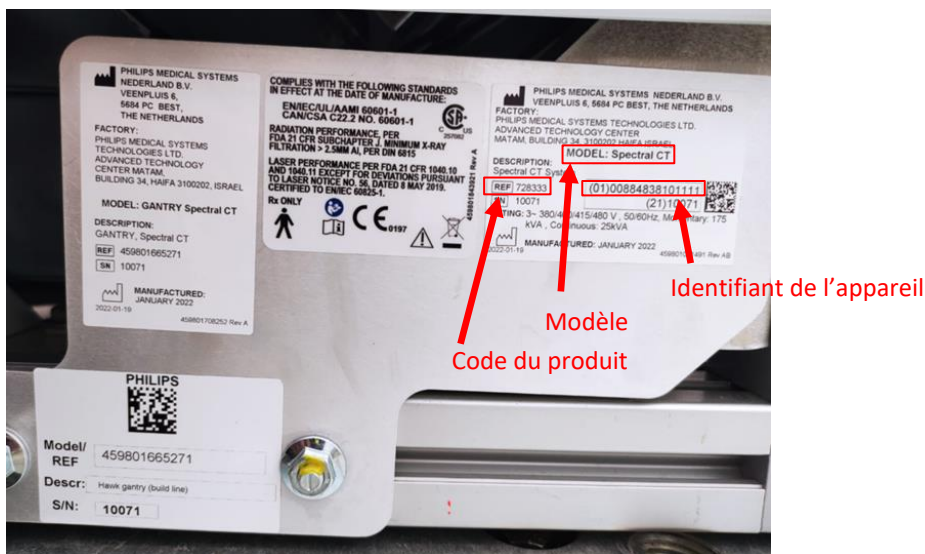
Les systèmes de tomodynamométrie (TDM) à rayons X Philips produisent des images en coupe transversale du corps humain grâce à la reconstruction par ordinateur des images de radiologie acquises à des angles et plans différents. Parmi ces dispositifs, on peut retrouver des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

Pour déterminer si votre système est concerné :

Ce problème concerne tous les systèmes Spectral CT 7500 (728333), dont l'identifiant de l'appareil est 00884838101111.

Trouvez l'identifiant de l'appareil, le nom du modèle (Spectral CT) et le code produit (RÉF : 728333) indiqués dans le coin inférieur droit à l'arrière du statif, comme illustré dans la Figure 3.

Figure 3. Étiquette de l'équipement



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- **Cessez immédiatement d'utiliser la pédale de déchargement** de la pédale jusqu'à ce que Philips installe une solution sur votre système.
 - Au lieu d'utiliser la *pédale de déchargement*, veuillez utiliser la fonction *Unload Patient* (Décharger le patient) sur les panneaux de commande du statif, ou utiliser d'autres fonctions telles que *Table In/Out* (Table avant/arrière) et *Up/Down* (Monter/Descendre) sur les panneaux de commande du statif, le boîtier de commande du tomodensitomètre ou les commandes d'intervention matérielles pour remplir la fonction normale de déchargement du patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- Vous pouvez continuer à utiliser la *pédale de chargement* et la *pédale de mouvement flottant* de la pédale, car elles ne sont pas affectées par cette Notification de sécurité produit urgente.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

5. Description des actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique Philips sur votre site afin d'installer la solution pour résoudre ce problème (voir FCO72800795).

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 et indiquer la référence FCO72800795.

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Ref FSN 2023-PD-CTAMI-005

Référence : coincement de la pédale de déchargement de la pédale multifonction sur le Spectral CT 7500 (FCO 72800795)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- **Cessez immédiatement d'utiliser la *pédale de déchargement*** de la pédale jusqu'à ce que Philips installe une solution sur votre système.
- Au lieu d'utiliser la *pédale de déchargement*, veuillez utiliser la fonction *Unload Patient* (Décharger le patient) sur les panneaux de commande du statif, ou utiliser d'autres fonctions telles que *Table In/Out* (Table avant/arrière) et *Up/Down* (Monter/Descendre) sur les panneaux de commande du statif, le boîtier de commande du tomodensitomètre ou les commandes d'intervention matérielles pour remplir la fonction normale de déchargement du patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- Vous pouvez continuer à utiliser la *pédale de chargement* et la *pédale de mouvement flottant* de la pédale, car elles ne sont pas affectées par cette Notification de sécurité produit urgente.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le(s) système(s) TDM Philips affecté(s).

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »