

URGENT – Notification de sécurité produit
Support patient

Mise à jour matérielle du support patient (référence 989001087431)

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du *support patient* Philips, nous avons identifié un problème potentiel, susceptible d'altérer les performances du matériel dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que vous pouvez entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'apparition du problème
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème

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 une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que ces informations sauront répondre efficacement à toutes vos questions.

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

Michael Mizrachi
Directeur du Département Qualité et Réglementation DXR Hambourg

DXR

Système de gestion de la qualité DXR

**Notification de sécurité produit
DXR**

-2/5-

FSN MA-FCO 71200185

Juin 2018

URGENT – Notification de sécurité produit
Support patient

Mise à jour matérielle du support patient (référence 989001087431)

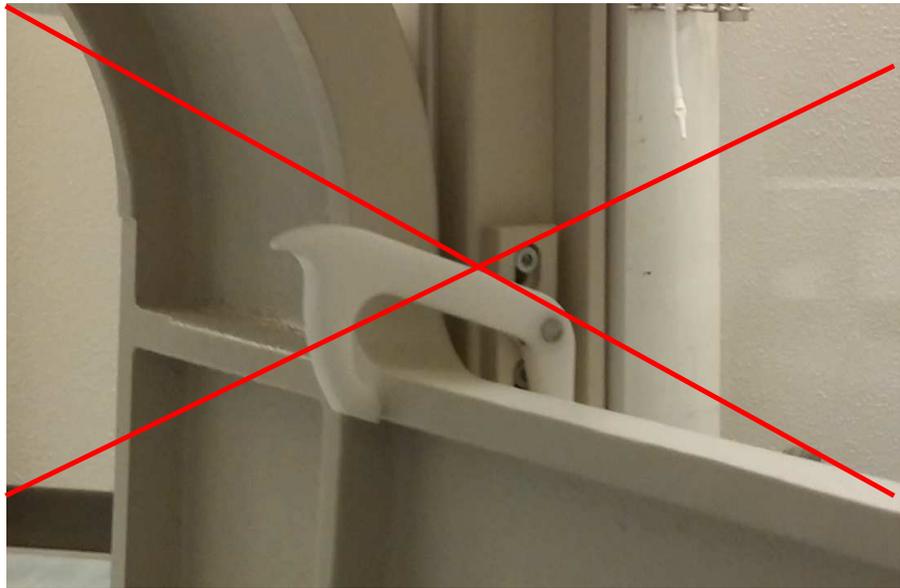
SYSTÈMES CONCERNÉS	Support patient (référence 989001087431)
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Le repose-pieds du support patient pour fusion peut être fixé en position haute. Lorsque le dispositif de fixation (crochet) n'est pas dans la position de verrouillage correcte, le repose-pieds n'est pas maintenu en toute sécurité. En cas de chute du repose-pieds, le pied ou la jambe de l'opérateur ou du patient risque d'être blessé(e) (par exemple, lors du déplacement du statif ou si l'opérateur ne le fixe pas correctement quand il soulève le repose-pieds).</p> <p>Cette situation se produit en présence des facteurs suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les charnières sont usées différemment des deux côtés; • le crochet ne maintient pas le repose-pieds; • l'opérateur ne vérifie pas que le crochet maintient solidement le repose-pieds; • le repose-pieds chute de manière inattendue lorsqu'une personne le touche ou pendant le transport; • le pied ou la jambe du patient ou de l'opérateur se trouvent dans la "zone cible"; • le pied du patient ou de l'opérateur se trouve dans la "zone à risque".
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Le crochet ne maintient pas correctement le repose-pieds en position verticale. Le repose-pieds risque donc de tomber ou de se balancer et ainsi d'occasionner des blessures pour l'opérateur ou le patient.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les supports patient (référence 989001087431) sont concernés par ce problème.

URGENT – Notification de sécurité produit
Support patient

Mise à jour matérielle du support patient (référence 989001087431)

**ACTION À METTRE EN
ŒUVRE PAR LE CLIENT
/ UTILISATEUR**

Le client/utilisateur doit toujours vérifier que le crochet est dans la bonne position et qu'il est bien verrouillé, conformément au manuel d'utilisation. (Appuyez sur le crochet jusqu'à ce qu'il s'enclenche) Assurez-vous que le crochet est dans la position illustrée sur la photo avec la flèche verte.



URGENT – Notification de sécurité produit
Support patient

Mise à jour matérielle du support patient (référence 989001087431)



DXR

Système de gestion de la qualité DXR

**Notification de sécurité produit
DXR**

-5/5-

FSN MA-FCO 71200185

Juin 2018

URGENT – Notification de sécurité produit
Support patient

Mise à jour matérielle du support patient (référence 989001087431)

<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Philips prévoit de repenser la conception:</p> <ul style="list-style-type: none"> • charnières de remplacement plus solides pour la plaque de base • installation du crochet modifié pour la plaque de base (adapté aux nouvelles charnières) • cylindre de frein sous la plaque de base pour minimiser l'énergie cinétique <p>Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès la mise à disposition du kit d'action sur site correspondant.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200185.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>