

URGENT – Notification de sécurité produit
Appareils médicaux: MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et
OmniDiagnost-Classic

Inspection des plaques de verrouillage

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système MultiDiagnost-Eleva. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants situés à proximité du système.

Cette notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client / l'utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants
- les actions prévues par Philips pour inspecter le système et remédier à ce problème si nécessaire.

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 les instructions d'utilisation de l'équipement jusqu'à ce que Philips inspecte le système.

Suite à des activités de maintenance, deux systèmes MultiDiagnost-Eleva pour lesquels une plaque de verrouillage de l'une des gaines du système était manquante ont été identifiés. Philips a ouvert une enquête et a confirmé que les systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost sur site doivent être inspectés afin de détecter les plaques de verrouillage manquantes.

Des informations détaillées et les actions requises sont décrites dans les pages qui suivent.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

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

R. Kathuria
Directeur du Département Qualité et Réglementation Systèmes IGT

URGENT – Notification de sécurité produit
Appareils médicaux: MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et
OmniDiagnost-Classic

Inspection des plaques de verrouillage

SYSTÈMES CONCERNÉS	Nom du système:	Code du système:
	MultiDiagnost Eleva	708032
	Urodiagnost	708033
	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708034
	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708035
	MultiDiagnost Eleva	708036
	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708037
	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708038
		708026
		708027
	OmniDiagnost Eleva	708028
		70859
		708023
		708024
	OmniDiagnost Classic	708025
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Afin d'effectuer des mouvements d'inclinaison ou de réglage de la hauteur du statif/de la table, les systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost et OmniDiagnost sont équipés de deux actionneurs reliés au statif du système par 4 gaines. La position de chacune de ces gaines est fixée par une plaque de verrouillage.</p> <p>Lors de la maintenance de deux systèmes MultiDiagnost-Eleva, il a été constaté qu'une plaque de verrouillage était manquante. Dans le premier cas, la gaine était toujours correctement positionnée après neuf ans d'utilisation du système. Dans le second cas (après 5 ans d'utilisation), la gaine n'était plus correctement positionnée mais maintenait toujours l'actionneur en place.</p> <p>Au fil du temps, une plaque de verrouillage manquante peut entraîner un mauvais positionnement de la gaine du point de connexion correspondant. Si l'actionneur n'est plus relié en partie au bâti, cela peut entraîner un mouvement d'inclinaison inattendu du statif/de la table. En outre, ce mouvement d'inclinaison ne peut pas être arrêté par l'utilisateur.</p>	
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>En cas de mouvement d'inclinaison inattendu du statif/de la table ne pouvant pas être arrêté par l'utilisateur, il existe un risque de blessure pour le patient, l'utilisateur ou l'intervenant situé à proximité du système.</p>	

URGENT – Notification de sécurité produit
Appareils médicaux: MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et
OmniDiagnost-Classic

Inspection des plaques de verrouillage

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Toutes les unités des systèmes mentionnés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont susceptibles d'être concernées.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips effectue une inspection du système.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Tous les systèmes sur site susceptibles de présenter une plaque de verrouillage manquante seront inspectés à titre gratuit par Philips. Si une plaque de verrouillage est manquante, Philips fixera le système jusqu'à ce qu'une plaque de verrouillage soit installée, afin de pouvoir continuer à utiliser le système.</p> <p>En outre, Philips vérifiera les trois autres plaques de verrouillage du système. Ces plaques de verrouillage ne présentent aucun risque pour la sécurité.</p> <p>Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier cette inspection.</p> <p>Cette action débutera à partir de mars 2019.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p>0800 80 3001</p>