

URGENT – Notification de sécurité produit ***Système MobileDiagnost wDR***

Problème de mouvements involontaires

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système Philips *MobileDiagnost wDR*. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. 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 mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues 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 Management de la Qualité DXR

**Notification de sécurité produit
DXR**

-2/2-

FSN MA-FCO 71200194

Avril 2019

**URGENT – Notification de sécurité produit
Système MobileDiagnost wDR**

Problème de mouvements involontaires

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR dont les codes système sont les suivants: 712001,712002, 712004, 712005.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>A: un mouvement involontaire peut se produire pendant le fonctionnement du système. Le système peut présenter des mouvements involontaires qui ne peuvent être arrêtés qu'en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence. Dans certaines circonstances, le système peut présenter un mouvement erratique qui peut être arrêté en relâchant la commande de blocage de sécurité.</p> <p>B: des problèmes similaires peuvent se produire lorsque la poignée de commande est coincée (par ex. ajustement incorrect), ce qui peut entraîner un mouvement involontaire. Ce dernier ne peut être arrêté qu'en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Changement inattendu de direction/vitesse du mouvement, entraînant une collision avec une personne ou un équipement de maintien en vie.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR dont les codes système sont les suivants: 712001,712002, 712004, 712005.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Le client peut utiliser le système conformément aux Instructions d'utilisation. En cas de mouvement involontaire ou erratique, l'utilisateur doit utiliser le bouton d'arrêt d'urgence du système et relâcher la commande de blocage de sécurité sur la poignée. Une fois le système arrêté en toute sécurité, l'utilisateur doit le redémarrer. Si le problème persiste après le redémarrage, contactez Philips.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips présentera plusieurs fonctionnalités, notamment un nouveau micrologiciel et une nouvelle poignée de commande, pour résoudre ce problème. Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d'action corrective correspondant sera disponible. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200194.
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>