

Notification de sécurité produit

Tomodensitométrie

FSN 72800751 Révision : A

Mai 2021

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Support de montage au plafond de la DVI pour fluoroscopie par TDM en continu – Option de bras de la DVI pour TDM en continu – Ensemble de support de moniteur
Usure importante du support de moniteur de fluoroscopie par TDM en continu monté sur le bras de suspension

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur a été détecté sur l'ensemble de support de moniteur Philips monté sur le support de montage au plafond de la DVI pour fluoroscopie par TDM en continu. 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/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips Healthcare TDM/AMI pour remédier à ce problème.

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

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

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

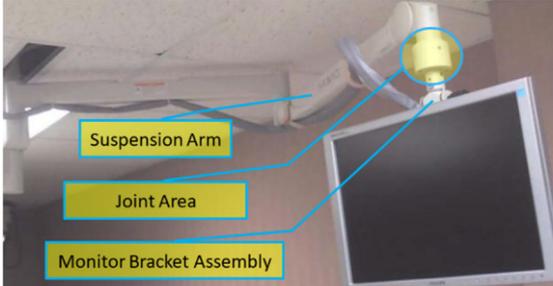
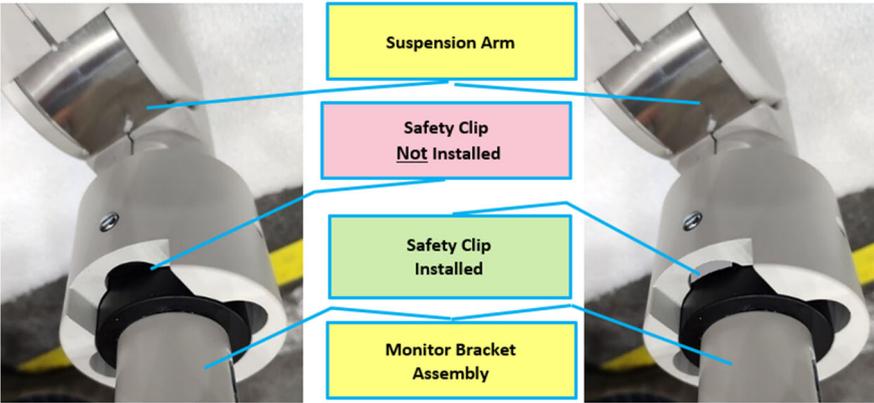
Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

0800 80 3001

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

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

Notification de sécurité produit

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ensemble de support de moniteur Philips monté sur le bras de montage au plafond de la DVI pour TDM en continu pour certains produits de TDM.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Une usure importante de la gaine de l'ensemble de support de moniteur non identifiée pourrait entraîner la désolidarisation de l'ensemble de support de moniteur et du bras de suspension.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	En cas de désolidarisation de l'ensemble de support de moniteur et du bras de suspension, le moniteur risque de chuter, tout en restant attaché aux câbles. Il est possible qu'un patient, un opérateur, un témoin ou un membre du personnel technique qualifié se trouvant sur la trajectoire de chute d'une pièce, puisse être blessé ou que la chute entraîne, dans des cas rares et spécifiques, des blessures graves, voire le décès de la personne. Aucun cas de blessure grave ni de décès ne nous a été rapporté.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Philips a identifié que votre système pourrait être concerné par ce problème.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<ul style="list-style-type: none"> • Soyez conscient de ce danger lorsque le loquet de sécurité ne se trouve pas au niveau de la jointure entre l'ensemble de support de moniteur et le bras de suspension au plafond. • Inspectez la jointure du bras de montage au plafond de la DVI pour TDM en continu (la zone entourée sur l'image de droite) et vérifiez que le loquet de sécurité est enclenché (comme illustré sur les images ci-dessous). • Lorsque ce danger survient, le moniteur peut devenir difficile à tourner par rapport au bras de suspension.   <p>(suite à la page suivante)</p>

Notification de sécurité produit

Tomodensitométrie

FSN 72800751 Révision : A

Mai 2021

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p style="text-align: center;"><i>(suite de la page précédente)</i></p> <p>Lorsque ces signes sont identifiés, prenez les mesures suivantes afin d'éviter une situation dangereuse :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ cessez d'utiliser le moniteur en suspension dans un cadre clinique▪ tenez le bras du moniteur à l'écart de toute personne▪ contactez le centre d'assistance technique Philips pour procéder aux réparations. <p>Veillez accuser réception de cette notification en remplissant, signant et retournant le formulaire joint à la fin de cette communication à l'adresse électronique indiquée.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips procédera à l'inspection des systèmes par l'intermédiaire de l'action corrective 72800751. Les systèmes qui ne passent pas l'inspection seront corrigés par l'intermédiaire de l'action corrective 72800752.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : 0800 80 3001

Notification de sécurité produit

Formulaire de réponse client

Veillez renvoyer ce formulaire rempli par e-mail à : customercare.ch@philips.com

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu, lu et compris le contenu de cette lettre et avoir pris les mesures appropriées.

Nom (en lettres d'imprimerie)

Fonction

Signature

Date

Coordonnées:

Téléphone

E-mail