

BU Systèmes IGT

FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

ID doc: DHF312811

XCR609-180010

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareils médicaux: OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic

Unité de base avec bras télescopique inclinable

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants.

Cette Notification de Sécurité 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 les instructions d'utilisation de l'équipement jusqu'à ce que Philips corrige le système.

Il a été signalé à Philips des cas au cours desquels la table du système OmniDiagnost (OD-Eleva) effectue soudainement un mouvement de rotation de 0 à 90 degrés (bras de la table vers le bas) à vitesse élevée. La cause de ce mouvement de rotation inattendu est liée à un problème de fixation du bras télescopique inclinable supérieur et inférieur.

Si le système tourne de manière incontrôlée, il existe un risque de blessures pour le patient positionné sur la table. Une table rotative peut également blesser l'utilisateur ou l'intervenant se tenant près du système.

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.

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

BU Systèmes IGT

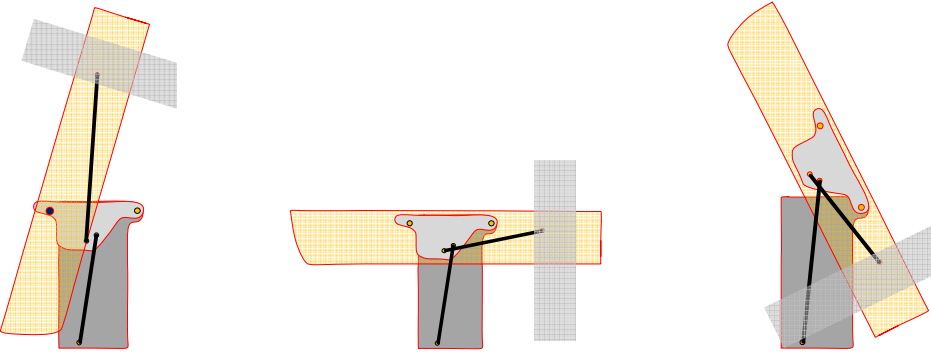
FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

ID doc: DHF312811

XCR609-180010

URGENT – Notification de sécurité produit**Appareils médicaux: OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic****Unité de base avec bras télescopique inclinable**

| SYSTÈMES CONCERNÉS | <table> <tr> <th data-bbox="493 646 1052 688">Nom du système:</th><th data-bbox="1052 646 1448 688">Code du système:</th></tr> <tr> <td data-bbox="493 688 1052 779">OmniDiagnost Eleva</td><td data-bbox="1052 688 1448 779">708026 708027 708028</td></tr> <tr> <td data-bbox="493 779 1052 907">OmniDiagnost Classic</td><td data-bbox="1052 779 1448 907">70859 708023 708024 708025</td></tr> </table> | Nom du système: | Code du système: | OmniDiagnost Eleva | 708026 708027 708028 | OmniDiagnost Classic | 70859 708023 708024 708025 |
|--------------------------|--|-----------------|------------------|--------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Nom du système: | Code du système: | | | | | | |
| OmniDiagnost Eleva | 708026 708027 708028 | | | | | | |
| OmniDiagnost Classic | 70859 708023 708024 708025 | | | | | | |
| DESCRIPTION DU PROBLÈME | <p>La fixation du bras télescopique inclinable supérieur et inférieur du système OmniDiagnost risque de céder, ce qui provoquerait un mouvement de rotation de la table de 0 à +90/-90 degrés à vitesse élevée. Ce mouvement de rotation ne peut pas être arrêté par l'utilisateur.</p>  <p>Inclinaison vers -90° Position horizontale de la table Inclinaison vers +90°</p> | | | | | | |
| RISQUES LIÉS AU PROBLÈME | <p>Si la fixation du bras télescopique cède et que le point de gravité de la table dépasse son point de rotation, la table se met à tourner de manière incontrôlée vers son point de butée à +90/-90 degrés, ce qui pourrait entraîner la chute du patient de la table.</p> <p>Au cours de procédures, le système est commandé à distance depuis la salle de commande. En cas de mouvement de rotation incontrôlé, il existe un risque de blessures pour le patient, l'utilisateur ou l'intervenant se tenant à proximité du système (par ex., le tube peut heurter les jambes de cette personne). Les blessures de la personne touchée pourraient nécessiter une intervention médicale.</p> | | | | | | |

BU Systèmes IGT

FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

ID doc: DHF312811

XCR609-180010

URGENT – Notification de sécurité produit**Appareils médicaux: OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic****Unité de base avec bras télescopique inclinable**

| | |
|---|--|
| IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS | Toutes les unités des systèmes mentionnés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont concernées. |
| ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR | <p>Cessez toute utilisation du système et contactez votre ingénieur commercial Philips si l'une des situations suivantes se produit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Le mouvement d'inclinaison ou de réglage de la hauteur de la table ne fonctionne pas.• Vous entendez un bruit de craquement ou de cassure différent des bruits habituels du système pendant les mouvements d'inclinaison ou de réglage de la hauteur.• Le mouvement d'inclinaison ou de réglage de la hauteur de la table se bloque alors que le système est en mouvement.• Le système entre en collision ou est entré en collision de manière inattendue au cours des 2 derniers mois.• Vous avez utilisé un statif RCP qui gênait le bon fonctionnement du système, ou• vous avez remarqué un (autre) comportement inhabituel du système, qui ne survient pas en condition d'utilisation normale. <p>Évitez toute collision avec la table et le statif de base du système en vous assurant qu'aucun obstacle ne se situe à proximité du système.</p> <p>Les clients doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette notification de sécurité produit.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p> |
| ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE | <p>Tous les produits éventuellement concernés seront corrigés grâce à une action corrective gratuite.</p> <p>Un représentant Philips remplacera le matériel concerné sur le bras télescopique inclinable supérieur et inférieur des systèmes concernés.</p> <p>Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier la réalisation de cette action corrective.</p> <p>Cette action débutera en juillet 2018.</p> |

BU Systèmes IGT

FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

ID doc: DHF312811

XCR609-180010

URGENT – Notification de sécurité produit**Appareils médicaux: OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic****Unité de base avec bras télescopique inclinable**

| | |
|---|---|
| INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE | Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001 |
|---|---|