

URGENT - Notification de sécurité produit Système Essenta DR Compact

Remplacement du chariot vertical et des roues dentées de réglage de la DFI

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du système *Philips Essenta DR Compact*, 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.

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.

Conservez un exemplaire 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.

Philips AG, Healthcare

URGENT - Notification de sécurité produit **Système Essenta DR Compact**

Remplacement du chariot vertical et des roues dentées de réglage de la DFI

SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes Essenta DR Compact. Numéro du système : 9890-010-88201
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>1. Au cours des tests de fiabilité réalisés sur le câble en acier, l'un des ressorts a cédé et le cran de sûreté n'a pas tenu. Le poids du bras en U est contrebalancé par deux ressorts de suspension parallèles présents dans la colonne. Si l'un de ces deux ressorts cède, il est possible que le mécanisme de sûreté (qui empêche la chute du bras en U) ne se déclenche pas en raison de la force contraire exercée par le ressort restant. Il existe donc un risque de chute incontrôlée du bras en U. Lors de l'évaluation des risques après mise sur le marché, il a été déterminé que ce problème peut survenir après environ 2,5 ans d'utilisation du système, au plus tôt. Cette estimation a été calculée sur la base du pire scénario d'utilisation du système.</p> <p>2. Au cours de l'installation (assemblage du système), les 3 vis présentes sur l'une des roues dentées de réglage de la DFI se sont avérées desserrées. Chacune des roues dentées du système de contrepoids du bras en U est fixée par 3 vis. Si les 3 vis d'une de ces roues se desserrent entièrement, le support du capteur et/ou le support du tube risquent de tomber de manière incontrôlée avant d'être arrêtés par leur butée d'arrêt respective.</p> <p>3. Au cours des tests réalisés en interne, il a été mis en évidence que la durée de vie du câble en acier est significativement inférieure aux 10 ans spécifiés. Si le câble vient à céder, le cran de sûreté retiendra le bras en U, quelles que soient les circonstances. La solution à ce problème de fiabilité est de remplacer le câble par un autre câble plus résistant. La durée de vie de nouveau câble n'atteindra sans doute pas non plus les 10 ans d'utilisation annoncés mais cette solution permettra d'améliorer la fiabilité du système. Il conviendra donc de remplacer ce câble tous les 3 ans.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Il existe un risque potentiel de blessure grave si toutes les circonstances suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'un des ressorts de sécurité vient à céder ; • Le bras en U se situe en position haute ou intermédiaire par rapport à sa plage de mouvement lorsque le ressort cède ; • Le patient ou l'opérateur se trouve en dessous du bras en U.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Statif avec support du capteur portant la référence à 12 chiffres suivante : 4512 201 06911 / 06912

URGENT - Notification de sécurité produit ***Système Essenta DR Compact***

Remplacement du chariot vertical et des roues dentées de réglage de la DFI

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Le danger décrit ci-dessus a été estimé sur la base d'une évaluation statistique des risques et fait état du pire scénario possible avec un système dont le rendement en termes d'exams patient est très soutenu.</p> <p>Des tests de fiabilité supplémentaires ont permis d'établir que ce scénario n'est susceptible de survenir que sur les systèmes utilisés depuis plus de 2,5 ans.</p> <p>Si vous avez un doute concernant ce problème, veuillez contacter Philips directement.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips Healthcare procédera au remplacement du chariot vertical, du câble en acier, des roues dentées ainsi que du Manuel d'utilisation.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p>☎ 0800 80 3001</p>