URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Détachement des roulettes

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur a été détecté sur le moniteur de signes vitaux en IRM Philips Invivo Expression. 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 les clients/utilisateurs doivent prendre afin de prévenir tout risque pour eux ;
- les actions prévues par Philips Invivo 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.

Cette notification s'adresse aux clients Philips Invivo qui utilisent le moniteur de signes vitaux en IRM Expression. Au cours du transport du chariot du système avec une unité de contrôle et d'affichage (DCU) installée, il peut arriver qu'une roulette se détache. Dans ce cas, le chariot risque d'être déséquilibré et de tomber.

Nos dossiers indiquent que vous êtes susceptible d'avoir un système concerné par ce problème. Les numéros de série concernés par ce problème sont répertoriés à la page suivante. Vous trouverez également, page suivante, des instructions supplémentaires et des informations relatives aux actions à mettre en œuvre. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Action à mettre en œuvre par le client / utilisateur".

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips Invivo : <Bitte Kontaktinformationen ergänzen>.

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

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

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

Rusty Kelly
Responsable principal Qualité et Réglementation

12151 Research Parkway, Suite 200
Orlando, Florida 32826

Tél. : 407-275-3220
Fax : 407-249-2022

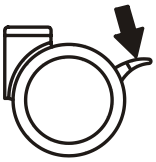
URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Détachement des roulettes

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** 865214 (numéros de service 453564180091 et 453564181201) **Numéros de série :** US00201487, US00201488, US00201489, US00201490, US00201493, US11401510, US11401511, US11401513, US11401514, US11401515, US11401516, US11401531, US11401532, US11401533, US11401546, US11401562, US11401563, US11401564, US11401565, US11401566, US11401567, US11401568, US11401569, US11401570, US11401571, US11401572, US11401573, US11401574, US11401575, US11401576, US11401577, US11401578, US11401579, US11401611, US11401617, US11401618, US11401631, US11401633, US11401634, US11401645, US11401646, US11401647, US11401648, US11401649, US11401651, US11401652, US11401672, US11401673, US11401674, US11401675, US11401712, US11401713, US11401714, US11401715, US11401716, US11401717, US11401718, US11401719, US11401720, US11401721, US11401722, US11401723, US11401724, US11401737, US11401738, US11401739, US11401740, US11401741, US11401742, US11401743, US11401744, US11401745, US11401746, US11401747, US11401775, US11401776, US11401777, US11401778, US11401779, US11401780, US11401781, US11401782, US11401783, US11401784, US11401785, US11401786, US11401799, US11401843, US11401844, US11401845, US11401846, US11401851, US11401871, US11401872, US11401882, US11401883, US11401884, US11401885, US11401886, US11401892, US11401893, US11401903, US11401904, US11401905, US11401916, US11401917, US11401918, US11401969, US11401970, US11401971, US11401972, US11401973, US11401974, US11401975, US13301988, US13301989, US13301990, US13301991, US13301992, US13301993, US13301994, US13301995, US13301996, US13301997, US13301998, US13302000, US13302001, US13302034, US13302035, US13302036, US13302037, US13302039, US13302040, US13302041, US13302042, US13302043, US13302044, US13302050, US13302051, US13302052, US13302054, US13302055, US13302094, US13302095, US13302096, US13302097, US13302098, US13302099, US13302107, US13302108, US13302109, US13302111, US13302112, US13302113, US13302114, US13302115, US13302117, US13302118, US13302119, US13302141, US13302148, US13302175, US13302176, US13302177, US13302178, US13302179, US13302180, US13302182, US13302192, US13302193, US13302194, US13302195, US13302196, US13302197, US13302198, US13302209, US13302210, US13302211, US13302212, US13302247, US13302248, US13302249, US13302250, US13302251, US13302252, US13302254, US13302265, US13302266, US13302267, US13302291, US13302292, US13302293, US13302294, US13302295, US13302296, US13302297, US13302298, US13302300, US13302302, US13302304, US13302346, US13302347, US13302348, US13302349, US13302350, US13302362, US13302363, US13302364, US13302365, US13302366, US13302367, US13302373, US13302378, US13302421, US13302422, US13302423, US13302424, US13302425, US13302427,

	US13302430, US13302431, US13302432, US13302434, US13302437, US13302438, US13302439, US13302441, US13302445, US13302446, US13302447, US13302449, US13302450, US13302478, US13302485, US13302488, US13302498, US13302501, US13302503, US13302504, US13302505, US13302507, US13302508, US13302509, US13302510, US13302511, US13302512, US13302513, US13302514, US13302515, US13302516, US13302517, US13302519, US13302520, US13302521, US13302522, US13302523, US13302524, US13302525, US13302526, US13302527, US13302528, US13302529, US13302609, US13302610, US13302612, US13302613, US13302614, US13302617, US13302618, US13302619, US13302620, US13302621, US13302622, US13302623, US13302624, US13302625, US13302631, US13302641, US13302642, US13302644, US13302645, US13302646, US13302647, US13302648, US13302649, US13302650, US13302651, US13302652, US13302653, US13302654, US13302656, US13302657, US13302658, US13302701, US13302702, US13302703, US13302704, US13302705, US13302706, US13302708, US13302709, US13302710, US13302713, US13302714, US13302715, US13302716, US13302717, US13302782, US13302783, US13302784, US13302785, US13302786, US13302787, US13302788, US13302789, US13302790, US13302804, US13302805, US13302806, US13302807, US13302808, US13302809, US13302810, US13302811, US13302812, US13302837, US13302852, US13302853, US13302854, US13302855, US13302856, US13302864, US13302865, US13302866, US13302871, US13302872, US13302873, US13302874, US13302875, US13302878, US13302879, US13302880, US13302881, US13302882, US13302883, US13302887, US13302888, US13302914, US13302915, US13302937, US13302938, US13302939, US13302940, US13302941, US13302942, US13302943, US13302944, US13302954, US13302955, US13302956, US13302957, US13302958, US13302959, US13302960, US13302982, US13302983, US13302985, US13302986, US13302987, US13302988, US13302989, US13302990, US13302991, US13302992, US13302993, US13302998, US13302999, US13303000, US13303001, US13303002, US13303048, US13303049, US13303050, US13303051, US13303052, US13303053, US13303054, US13303055, US13303056, US13303057, US13303080, US13303084, US13303085, US13303086, US13303126, US13303127, US13303128, US13303129, US13303130, US13303158, US13303159, US13303160, US13303161, US13303162, US13303163, US13303178, US13303179, US13303180, US13303187, US13303188, US13303203, US13303214, US13303216, US13303217, US13303219, US13303221, US13303222, US13303223, US13303224, US13303238, US13303239, US13303240, US13303241, US13303243, US13303244, US13303245, US13303270, US13303271, US13303272, US13303273, US13303288, US13303298, US13303306, US13303325, US13303326, US13303327, US13303328, US13303329, US13303330, US13303331, US13303332, US13303333, US13303334, US13303347, US13303348, US13303349, US13303350, US13303351, US13303352, US13303380, US13303381, US13303382, US13303383, US13303384, US13303387, US13303388, US13303409, US13303413, US13303414, US13303416, US13303417, US13303418, US13303419, US13303420, US13303421, US13303422, US13303436, US13303462, US13303463, US13303464, US13303465, US13303466, US13303467, US13303468,

	US13303482, US13303488, US13303489, US13303490, US13303499, US13303500, US13303501, US13303502, US13303503, US13303504, US13303505, US13303506, US13303507, US13303508, US13303509, US13303510, US13303511, US13303512, US13303543, US13303544, US13303573, US13303574, US13303575, US13303576, US13303577, US13303578, US13303579, US13303580, US13303584, US13303585, US13303586, US13303587, US13303588, US13303589, US13303590, US13303591, US13303597, US13303598, US13303601, US13303625, US13303626, US13303627, US13303628, US13303630, US13303631, US13303662, US13303665, US13303666, US13303667, US13303668, US13303671, US13303672, US13303721, US13303722, US13303723, US13303724, US13303725, US13303726, US13303727, US13303733, US13303734, US13303735, US13303738, US13303739, US13303748, US13303749, US13303750, US13303780, US13303781
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Au cours du transport du chariot du système avec une unité de contrôle et d'affichage (DCU) installée, il peut arriver qu'une roulette se détache. Dans ce cas, le chariot risque d'être déséquilibré et de tomber.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si ce problème venait à se produire, l'appareil risquerait de tomber directement sur les pieds de l'utilisateur ou sur le patient. En outre, les accessoires et consommables appliqués sur le patient et reliés au chariot (capteur de pression invasive, brassard et tubulure de PNI, sonde de température ou canule, par exemple) risqueraient de se détacher du patient.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	La photo ci-contre représente l'arrière du chariot. Le numéro de série figure dans la zone encerclée de vert.

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	 **Verrouillage des roues** En attendant la mise à jour de votre chariot, veuillez respecter ces recommandations afin de réduire le risque de blessure : 1. Vérifiez régulièrement que toutes les roulettes sont bien fixées. Si vous constatez qu'une roulette commence à se détacher, fixez-la correctement, limitez les déplacements du chariot et contactez votre représentant Philips Invivo : <Bitte Kontaktinformationen ergänzen>. 2. Lors du déplacement du chariot, veillez à en conserver le contrôle en tenant fermement la poignée du chariot. Si le chariot devient instable, arrêtez-vous, verrouillez les roulettes et contactez votre représentant Philips Invivo : <Bitte Kontaktinformationen ergänzen>. 3. Assurez-vous que les accessoires et consommables appliqués sur le patient disposent d'une longueur de câble suffisante afin de réduire le risque de déconnexion, dans l'éventualité où une roulette se détacherait et entraînerait la chute du chariot. En cas d'augmentation de la longueur d'une pièce appliquée sur le patient, veillez à ne pas trébucher ni rouler sur les accessoires ou consommables utilisés.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS INVIVO	Un représentant Philips Invivo vous contactera au sujet de l'appareil concerné. De nouvelles roulettes seront installées sur tous les appareils concernés afin de résoudre le problème. Cette action corrective sera prise en charge gracieusement par Philips Invivo.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips Invivo : <Bitte Kontaktinformationen ergänzen>