

URGENT - Notification de sécurité produit Système Essenta DR Compact

Risque de mouvements involontaires du chariot vertical et remplacement du câble

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, 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, Monsieur, nos sincères salutations.

Philips AG, Healthcare

URGENT - Notification de sécurité produit Système Essenta DR Compact

Risque de mouvements involontaires du chariot vertical et remplacement du câble

SYSTÈMES CONCERNÉS	Système Essenta DR Compact
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>1. Sur le système Essenta DR Compact, 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 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. Cela a été constaté lors des tests de fiabilité réalisés sur le câble en acier du chariot vertical, au cours desquels l'un des ressorts a cédé et le cran de sûreté n'a pas tenu. 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. Cette estimation a été calculée sur la base du pire scénario d'utilisation du système.</p> <p>2. Au cours des tests réalisés en interne, il a été mis en évidence que la durée de vie du câble en acier pour les mouvements verticaux est significativement inférieure aux 10 ans spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Si le câble vient à céder, le cran de sûreté retiendra le bras en U, quelles que soient les circonstances.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Il existe un risque potentiel de blessure grave si toutes les circonstances suivantes sont réunies (description du problème numéro 1) :</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. <p>Il n'existe aucun risque potentiel de blessure grave, il s'agit là d'un problème de fiabilité (description du problème numéro 2).</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les unités concernées portent la référence à 12 chiffres suivante : 4512 201 06911/06912. Cette référence est disponible sur le statif avec support de capteur.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Description du problème numéro 1 : 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'examen patient est très soutenu. 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>Description du problème numéro 2 : le système ne fait l'objet d'aucune restriction fonctionnelle. Le câble doit être remplacé tous les trois ans.</p> <p>Si vous avez un doute concernant ce problème, veuillez contacter Philips directement.</p>

URGENT - Notification de sécurité produit Système Essenta DR Compact

Risque de mouvements involontaires du chariot vertical et remplacement du câble

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare procédera au remplacement du chariot vertical, du câble en acier ainsi que du Manuel d'utilisation.
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> <p>Lors des échanges avec votre représentant Philips, veuillez mentionner la référence FCO-71200075.</p>