

URGENT - Notification de sécurité produit MobileDiagnost wDR

Mise à jour du Manuel d'utilisation

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. Lors des dernières évaluations du système Philips MobileDiagnost wDR, nous avons identifié un problème potentiel, susceptible d'altérer les performances de cet équipement 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 de bien comprendre ses implications.

Veillez conserver une copie 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 MobileDiagnost wDR

Mise à jour du Manuel d'utilisation

SYSTÈMES CONCERNÉS	MobileDiagnost wDR
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Les instructions figurant dans le Manuel d'utilisation doivent indiquer les tolérances des paramètres du générateur du système MobileDiagnost wDR conformément aux normes 21 CFR 1020.30(h) et CEI 60601-1-3, chapitre 6.4.3. Ces paramètres ne figurent pas dans le Manuel d'utilisation actuel du système MobileDiagnost wDR.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Une évaluation des risques a conclu que le non-respect de ces instructions n'entraîne aucun risque pour la santé des patients, utilisateurs et intervenants.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Aucune action n'est requise de votre part. Le système ne fait l'objet d'aucune restriction d'utilisation. Les clients peuvent continuer à l'utiliser conformément à son usage prévu.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips vous enverra par courrier un addendum pour le Manuel d'utilisation. Les tolérances manquant des paramètres du générateur vont être ajoutées dans le Manuel d'utilisation. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200105.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ 0800 80 3001