

**URGENT - Notification de sécurité produit**

**Diagnost 94**

**Diagnost 96**

**Diagnost 97**

**Risque d'écrasement des jambes du patient**

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Diagnost 94 et Diagnost 96. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- 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.

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**

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.

H. de Jong  
Directeur principal Département Qualité & Réglementation iXR





**URGENT - Notification de sécurité produit**

**Diagnost 94**

**Diagnost 96**

**Diagnost 97**

**Risque d'écrasement des jambes du patient**

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Diagnost 94 et Diagnost 96 70850 / 70851 / 70852 / 70853 / 70855 / 70826 / 70827</p>
<p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>	<p>Au cours d'un examen pendant lequel le patient est installé sur un siège pivotant, les genoux dirigés vers l'arrière du système, il peut arriver que dans des circonstances particulières les jambes ou les chevilles du patient soient gravement blessées ou même fracturées.</p>
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></p>	<p>Si le patient est installé avec les genoux dirigés vers l'arrière du système et que l'opérateur effectue une mauvaise manipulation du chariotage en allant vers le bas au lieu de l'orienter vers le haut, les jambes du patient peuvent heurter le statif et être écrasées, entraînant ainsi des blessures (graves).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="491 1115 927 1758" style="text-align: center;">  <p>Possibility patient knees might get in touch with system.</p> </div> <div data-bbox="938 1115 1422 1758" style="text-align: center;">  <p>Patient knees free from system.</p> </div> </div>

**URGENT - Notification de sécurité produit**

**Diagnost 94**

**Diagnost 96**

**Diagnost 97**

**Risque d'écrasement des jambes du patient**

<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Tous les systèmes Diagnost 94 et Diagnost 96 sur lesquels le patient peut être installé sur un siège pivotant avec ses genoux dirigés vers l'arrière du système sont concernés. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>
<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Lorsque le patient est installé sur le repose-pieds du siège pivotant, face à l'arrière du pied du système, l'utilisateur doit vérifier si ce dernier risque de heurter le patient lorsque le faisceau se déplace vers le bas. Il convient donc de positionner le patient en suivant les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation.</p>
<p><b>ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800108 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour du Manuel d'utilisation correspondant. La date prévue pour cette action corrective est le quatrième trimestre 2011.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b></p>	<p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <b>☎0800 80 3001</b></p>

