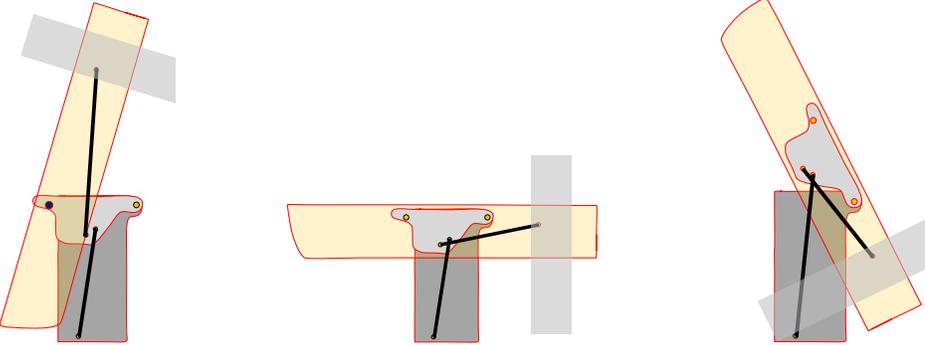


URGENT – Notice corrective de matériel médical

Appareils médicaux : OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic

Unité de base avec bras télescopique inclinable

| <p>Systemes concernés</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom du système :</th> <th>Code du système :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OmniDiagnost Eleva</td> <td>708026 708027 708028</td> </tr> <tr> <td>OmniDiagnost Classic</td> <td>70859 708023 708024 708025</td> </tr> </tbody> </table> | Nom du système : | Code du système : | OmniDiagnost Eleva | 708026 708027 708028 | OmniDiagnost Classic | 70859 708023 708024 708025 |
|---|--|------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| Nom du système : | Code du système : | | | | | | |
| OmniDiagnost Eleva | 708026 708027 708028 | | | | | | |
| OmniDiagnost Classic | 70859 708023 708024 708025 | | | | | | |
| <p>Description du problème</p> | <p>La fixation du bras télescopique inclinable supérieur et inférieur du système OmniDiagnost risque de céder, ce qui provoquerait un mouvement de rotation de la table de 0 à +90/-90 degrés à vitesse élevée. Ce mouvement de rotation ne peut pas être arrêté par l'utilisateur.</p>  <p>Inclinaison vers -90° Position horizontale de la table Inclinaison vers +90°</p> | | | | | | |
| <p>Risques liés au problème</p> | <p>Si la fixation du bras télescopique cède et que le point de gravité de la table dépasse son point de rotation, la table se met à tourner de manière incontrôlée vers son point de butée à +90/-90 degrés, ce qui pourrait entraîner la chute du patient de la table.</p> <p>Au cours de procédures, le système est commandé à distance depuis la salle de commande. En cas de mouvement de rotation incontrôlé, il existe un risque de blessures pour le patient, l'utilisateur ou l'intervenant se tenant à proximité du système (par ex., le tube peut heurter les jambes de cette personne). Les blessures de la personne touchée pourraient nécessiter une intervention médicale.</p> | | | | | | |
| <p>Identification des systèmes concernés</p> | <p>Toutes les unités des systèmes mentionnés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont concernées.</p> | | | | | | |

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Appareils médicaux : OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic

Unité de base avec bras télescopique inclinable

| | |
|--|--|
| <p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p> | <p>Cessez toute utilisation du système et contactez votre ingénieur commercial Philips si l'une des situations suivantes se produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le mouvement d'inclinaison ou de réglage de la hauteur de la table ne fonctionne pas. • Vous entendez un bruit de craquement ou de cassure différent des bruits habituels du système pendant les mouvements d'inclinaison ou de réglage de la hauteur. • Le mouvement d'inclinaison ou de réglage de la hauteur de la table se bloque alors que le système est en mouvement. • Le système entre en collision ou est entré en collision de manière inattendue au cours des 2 derniers mois. • Vous avez utilisé un statif RCP qui gênait le bon fonctionnement du système, ou • vous avez remarqué un (autre) comportement inhabituel du système, qui ne survient pas en condition d'utilisation normale. <p>Évitez toute collision avec la table et le statif de base du système en vous assurant qu'aucun obstacle ne se situe à proximité du système.</p> <p>Les clients doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette notification de sécurité produit.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p> |
| <p>Actions menées par Philips France Commercial</p> | <p>Tous les produits éventuellement concernés seront corrigés grâce à une action corrective gratuite.</p> <p>Un représentant Philips remplacera le matériel concerné sur le bras télescopique inclinable supérieur et inférieur des systèmes concernés.</p> <p>Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier la réalisation de cette action corrective.</p> <p>Cette action débutera en juillet 2018.</p> |
| <p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p> | <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p> |

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Appareils médicaux : OmniDiagnost Eleva et OmniDiagnost Classic

Unité de base avec bras télescopique inclinable