

**Philips France Commercial**

**A l'attention du Correspondant Local de  
Matériorvigilance**

Suresnes, le 2 avril 2019

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost-Classic.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/ Réf:** LL/NS/2019\_035 FSN 2018-IGTBST-020

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost-Classic.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost-Classic.

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.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 2018-IGTBST-020

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Appareils médicaux : MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost-Classic**  
**Inspection des plaques de verrouillage**

<b>Systèmes concernés</b>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;"><b>Nom du système :</b></th> <th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;"><b>Code du système :</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708032</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">Urodiagnost</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708033</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva avec capteur plan</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708034</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva avec capteur plan</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708035</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708036</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva avec capteur plan</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708037</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">MultiDiagnost Eleva avec capteur plan</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708038</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708026</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708027</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708028</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">70859</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708023</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708024</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">OmniDiagnost Classic</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">708025</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Nom du système :</b>	<b>Code du système :</b>	MultiDiagnost Eleva	708032	Urodiagnost	708033	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708034	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708035	MultiDiagnost Eleva	708036	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708037	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708038	OmniDiagnost Eleva	708026	OmniDiagnost Eleva	708027	OmniDiagnost Eleva	708028	OmniDiagnost Eleva	70859	OmniDiagnost Eleva	708023	OmniDiagnost Eleva	708024	OmniDiagnost Classic	708025
	<b>Nom du système :</b>	<b>Code du système :</b>																													
MultiDiagnost Eleva	708032																														
Urodiagnost	708033																														
MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708034																														
MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708035																														
MultiDiagnost Eleva	708036																														
MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708037																														
MultiDiagnost Eleva avec capteur plan	708038																														
OmniDiagnost Eleva	708026																														
OmniDiagnost Eleva	708027																														
OmniDiagnost Eleva	708028																														
OmniDiagnost Eleva	70859																														
OmniDiagnost Eleva	708023																														
OmniDiagnost Eleva	708024																														
OmniDiagnost Classic	708025																														
<b>Description du problème</b>	<p>Afin d'effectuer des mouvements d'inclinaison ou de réglage de la hauteur du statif/de la table, les systèmes MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost et OmniDiagnost sont équipés de deux vérins reliés au statif du système par 4 axes. La position de chacun de ces axes est fixée par une plaque de verrouillage.</p> <p>Lors de la maintenance de deux systèmes MultiDiagnost-Eleva, il a été constaté qu'une plaque de verrouillage était manquante. Dans le premier cas, l'axe était toujours correctement positionné après neuf ans d'utilisation du système. Dans le second cas (après 5 ans d'utilisation), l'axe n'était plus correctement positionné mais maintenait toujours vérin en place.</p> <p>Au fil du temps, une plaque de verrouillage manquante peut entraîner un mauvais positionnement de l'axe du point de rotation correspondant. Si le vérin n'est plus relié en partie au bâti, cela peut entraîner un mouvement d'inclinaison inattendu du statif/de la table. En outre, ce mouvement d'inclinaison ne peut pas être arrêté par l'utilisateur.</p>																														

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Appareils médicaux : MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva et OmniDiagnost-Classic**

**Inspection des plaques de verrouillage**

<b>Risques liés au problème</b>	En cas de mouvement d'inclinaison inattendu du statif/de la table ne pouvant pas être arrêté par l'utilisateur, il existe un risque de blessure pour le patient, l'utilisateur ou l'intervenant situé à proximité du système.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Toutes les unités des systèmes mentionnés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont susceptibles d'être concernées.
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips effectue une inspection du système.
<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	<p>Tous les systèmes sur site susceptibles de présenter une plaque de verrouillage manquante seront inspectés à titre gratuit par Philips. Si une plaque de verrouillage est manquante, Philips fixera le système jusqu'à ce qu'une plaque de verrouillage soit installée, afin de pouvoir continuer à utiliser le système.</p> <p>En outre, Philips vérifiera les trois autres plaques de verrouillage du système. Ces plaques de verrouillage ne présentent aucun risque pour la sécurité.</p> <p>Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier cette inspection.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<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><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>