

Notification de sécurité produit**Systemes Zenition 50, Zenition 70, Veradius Unity****Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition**

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.

Décembre 2021

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients a été identifié dans la pédale de commande sans fil des systèmes Philips Zenition 50, Zenition 70 et Veradius Unity. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

La pédale de commande sans fil est une option pour les systèmes Philips Zenition 50, Zenition 70 et Veradius Unity permettant de déclencher une scopie directe et une exposition.

Philips a découvert que la pédale de commande sans fil peut cesser de répondre soudainement, en raison d'un problème du micrologiciel, lorsqu'un certain nombre de conditions ambiantes coexistent, telles que des perturbations CEM et la présence d'autres appareils sans fil dans la pièce.

En cas de défaillance de la pédale de commande sans fil, il ne sera plus possible de l'utiliser pour déclencher l'imagerie de scopie directe ou l'exposition, sauf si un redémarrage à froid du système [mise hors tension, mise sous tension] est effectué.

L'imagerie de scopie et l'exposition seront disponibles à l'aide de la commande manuelle qui est connectée en permanence au statif de l'arceau ou à l'aide de la pédale de commande câblée.

2. Les dangers/risques associés au problème

Si ce problème se produit avec la pédale de commande sans fil, il peut y avoir un délai ou potentiellement une interruption de la procédure si la commande manuelle n'est pas utilisée ou si la pédale de commande câblée n'est pas connectée au système.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport indiquant un préjudice d'un patient du à ce problème avec les modèles Philips Zenition 50, Zenition 70 et Veradius Unity.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les pédales de commande sans fil suivantes sont concernées par ce problème :

Nom du modèle	N° de modèle
Pédale de commande sans fil 3P	459801238191
Pédale de commande sans fil 3P	459801238231

Le nom et le numéro du modèle se trouvent sur l'étiquette située sous la pédale de commande, comme illustré sur la Figure 1.



Figure 1 : Emplacement de l'étiquette sous la pédale de commande

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Assurez-vous que la pédale de commande câblée est toujours connectée au système.
- Si la pédale de commande sans fil venait à perdre sa connexion, commencez immédiatement à utiliser la pédale câblée ou la commande manuelle.
- Effectuez un contrôle quotidien de l'état et du bon fonctionnement de la commande manuelle et de la pédale de commande câblée comme décrit dans la section " Contrôles systématiques effectués par l'utilisateur " de votre manuel d'utilisation.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation des systèmes Zenition 50, Zenition 70 ou Veradius Unity.
- Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que :
 - La pédale de commande câblée des systèmes Zenition 50, Zenition 70 et Veradius Unity est connectée au système.
 - Les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

5. Les actions prévues par Philips IGT pour remédier au problème

Philips s'efforce de trouver une solution à ce problème. Vous serez contacté par votre représentant Philips dès qu'une solution sera disponible.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.

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 et indiquer la référence FCO71800101.

Notification de sécurité produit**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

Référence : 2021-IGT-PUN-011 : Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à cette adresse e-mail :

philips.replyform@elan-retrouve.org

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT

SIGNATURE DU CLIENT

FONCTION
