

Notification de sécurité produit

Chariot avec hauteur ajustable (HA) FlexTrak
 Risque de chute dû à une fuite d’huile du chariot HA FlexTrak

Mai 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d’en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème avec les accessoires du chariot HA FlexTrak utilisés avec les systèmes IRM. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a identifié un risque de fuite d’huile au niveau du chariot HA FlexTrak lorsque la pédale hydraulique est enfoncée, entraînant un risque de chute ou de glissement.

Philips n’a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ce problème à ce jour (avril 2024).

2. Description du danger/des risques associés au problème


En cas de fuite d’huile, le risque pour les patients, les opérateurs et le personnel technique qualifié peut inclure des blessures physiques dues à une chute (par exemple, abrasion, ecchymose, laceration, fracture, commotion).

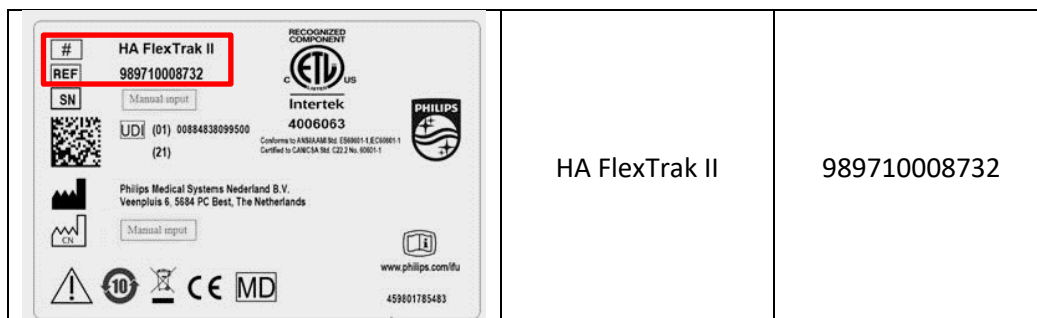
3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des produits concernés :

Les produits concernés peuvent être identifiés par le nom et la référence du produit (REF), comme indiqué à la Figure 1.

Figure 1 : Exemple d’étiquette de produit

Exemple d’étiquette de produit	Nom du produit	Référence (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412



L'étiquette d'identification du HA FlexTrak est placée sur le côté de la poignée du chariot, sous la pédale de la pompe, comme indiqué à la Figure 2.

Figure 2. Emplacement de l'étiquette du HA FlexTrak



Utilisation prévue :

Le chariot HA FlexTrak permet de transporter le patient de la zone de préparation au système IRM, ainsi les utilisateurs peuvent préparer un patient pour un examen pendant l'examen du patient précédent. Le positionnement des antennes, des aides au positionnement, des équipements de surveillance et de déclenchement peut être effectué à l'extérieur de la salle d'examen. Pour les patients à mobilité limitée, le chariot HA FlexTrak peut être abaissé et relevé à une hauteur de travail ergonomique pour le patient et l'opérateur. L'opérateur peut lever le chariot HA FlexTrak à l'aide d'une pompe hydraulique actionnée par le pied.

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

- A. En cas de fuite de liquide hydraulique (huile) :
 - Commencez par retirer le liquide du sol à l'aide d'un essuie-tout. Ensuite, retirez toute couche d'huile restante sur le sol à l'aide d'un produit de nettoyage (par exemple, du savon et de l'eau) et d'un essuie-tout.
 - Contactez votre représentant Philips.
- B. Vous pouvez continuer à utiliser votre chariot HA FlexTrak conformément à son utilisation prévue.
- C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème et des dangers/risques associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- D. Pour faciliter la consultation, veuillez placer ce courrier à proximité du ou des systèmes IRM concernés.
- E. Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) sur votre site afin d'inspecter le chariot HA FlexTrak et de le corriger si nécessaire (référence FCO78100580).

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

David Hanly
Responsable Qualité
Precision Diagnosis

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit

Référence : chariot HA FlexTrak pour systèmes IRM (FCO78100580)

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

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- A. En cas de fuite de liquide hydraulique (huile) :
 - Commencez par retirer le liquide du sol à l'aide d'un essuie-tout. Ensuite, retirez toute couche d'huile restante sur le sol à l'aide d'un produit de nettoyage (par exemple, du savon et de l'eau) et d'un essuie-tout.
 - Contactez votre représentant Philips.
- B. Vous pouvez continuer à utiliser votre chariot HA FlexTrak conformément à son utilisation prévue.
- C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème et des dangers/risques associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- D. Pour faciliter la consultation, veuillez placer ce courrier à proximité du ou des systèmes IRM concernés.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le ou les systèmes IRM concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »