

Notification de sécurité produit URGENTE**Mouvement inattendu de MobileDiagnost wDR**

[Date]

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

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications liées à cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher/chère client(e),

Philips a été informée d'un problème de sécurité potentiel qui pourrait survenir avec les systèmes MobileDiagnost wDR identifiés à la section 3 de cette notification. La présente 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

Si un utilisateur, lors du nettoyage ou de la désinfection du système MobileDiagnost wDR, utilise une trop grande quantité de liquide ou si le liquide est pulvérisé directement sur le système, il est possible que le liquide pénètre dans les bords des boutons de la poignée et provoque une corrosion métallique ou un court-circuit électrique au connecteur de superposition (voir la Figure 1). Les poignées du système qui contrôlent le mouvement de chaque roue d'entraînement (vers l'avant/vers l'arrière) comportent quatre (4) boutons et, si ce problème provoque un court-circuit électrique, le système est susceptible de se déplacer de lui-même en mouvement lent (20 cm/s). À cette vitesse, une personne à proximité peut facilement s'éloigner du système sans être blessée. L'utilisateur peut facilement accéder au bouton d'arrêt d'urgence et arrêter le mouvement du système. Le problème ne se produit pas une fois que le liquide a séché.

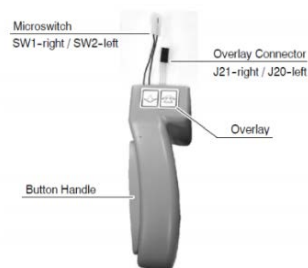


Figure 1 Microcommutateur et connecteurs de superposition sur la poignée

Philips a reçu 39 plaintes concernant la pénétration de liquide provoquant un court-circuit du bouton de commande de positionnement fin. L'enquête de Philips a conclu que ce problème est lié à l'utilisation excessive de solutions de nettoyage désinfectantes. Les clients peuvent continuer à utiliser l'appareil selon son utilisation prévue.

2. Danger/préjudice associé au problème

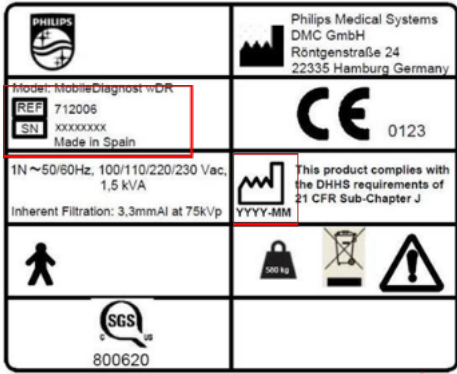
Si une personne nettoyant le système ne remarque pas le mouvement inattendu, elle risque de trébucher, ce qui pourrait entraîner des blessures physiques, y compris des hématomes, une abrasion et une fracture osseuse.

Si un mouvement inattendu se produit pendant le nettoyage d'un système dans la chambre d'un patient et que le système entre en contact avec un dispositif de maintien des fonctions vitales, il est possible qu'il perturbe les soins du patient, entraînant un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale et/ou une insuffisance respiratoire.

3. Produits concernés et comment les identifier

Systèmes concernés :

Les systèmes concernés peuvent être identifiés par le nom de modèle, le numéro de modèle (REF) et la date de fabrication. Le nom de modèle, le numéro de modèle (REF) et la date de fabrication se trouvent sur l'étiquette du système, comme indiqué à la Figure 2.

Figure 2. Exemple d'étiquette de système	Nom du modèle	Numéro de modèle (REF)	Date de fabrication (AAAA-MM)
	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010- 89522	Avant 2022-08

Utilisation prévue :

Destiné à être utilisé par un médecin ou un technicien qualifié/formé chez des patients adultes et pédiatriques pour réaliser des radiographies diagnostiques du crâne, de la colonne vertébrale, de la poitrine, de l'abdomen, des extrémités et d'autres parties du corps. Les applications peuvent être réalisées avec le patient assis, debout, ou en décubitus ventral ou dorsal.

Ne convient pas à la mammographie.

4. Les actions que doit effectuer le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes conformément à l'utilisation prévue.
 - Si un mouvement inattendu se produit :
 - Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence pour empêcher tout mouvement
 - Laissez l'unité sécher. Une fois sec, le système se déplacera comme prévu.
 - Pendant le nettoyage :
 - Ne pulvérisez pas de désinfectants directement sur les boutons, car cela pourrait causer des courts-circuits électriques ou une corrosion des métaux.
 - Suivez les instructions de nettoyage fournies dans la section *Maintenance, nettoyage et élimination* des instructions d'utilisation (IFU).

- b. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- c. Veuillez conserver cette notification de sécurité produit urgente avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce que la solution soit en place. Assurez-vous que la notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- d. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips DXR dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception de cette lettre par courriel à l'adresse : Philips.Recall@Philips.com.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier un rendez-vous afin qu'un Field Service Engineer (FSE) puisse se rendre sur votre site afin d'implémenter les éléments suivants (référence FCO71200255) :

- Placez une protection en plastique sur la poignée pour empêcher le liquide de pénétrer dans les espaces autour des boutons de commande de positionnement fin.
- Installez une mise à jour du micrologiciel qui stoppe le mouvement du système s'il est déclenché par un court-circuit ou une activation prolongée du bouton de commande.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. *<Coordonnées du représentant Philips à compléter par le marché/l'entreprise>*

La présente notification a été transmise aux agences de réglementation appropriées.

Cordialement,

<Nom>, <Fonction>, <Signature>

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Mouvement non intentionnel de MobileDiagnost wDR (FCO71200255)

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 urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

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

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Actions du client :

Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

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

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en caractère d'imprimerie) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse de courrier électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Philips DXR par courriel à :
<insérer contact ici>.