

Notification URGENTE de sécurité produit

Radiography 7000 M
Problème d'absence de déplacement après exposition

Septembre 2026

Ce document contient des informations importantes pour le maintien d'une utilisation sûre et appropriée de votre équipement

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

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel affectant le système Radiography 7000 M (modèle 712010) où la fonction de déplacement peut échouer immédiatement après une exposition, ce qui entraîne le maintien du système stationnaire.

1. Description du problème

Le problème peut survenir avec le système Radiography 7000 M immédiatement après une exposition, ce qui entraîne l'échec de la fonction de déplacement et empêche le repositionnement du système. Le système peut rester stationnaire au lieu de se déplacer lors de l'activation du guidon. Le problème est intermittent et a été observé pendant l'utilisation de routine de la radiographie mobile.

2. Danger/préjudice associé au problème

L'impossibilité de repositionner le système après l'exposition peut entraîner un accès retardé à un patient et un retard potentiel dans le traitement ou la thérapie. En juillet 2026, Philips avait reçu 35 plaintes associées à ce problème. Il y a eu un (1) Report (Rapport) où la condition d'absence de déplacement a entravé la réanimation active du patient pendant une utilisation d'urgence.

3. Instruction utilisateur

Actions que vous pouvez prendre en tant que Client pour réduire au maximum l'effet du problème

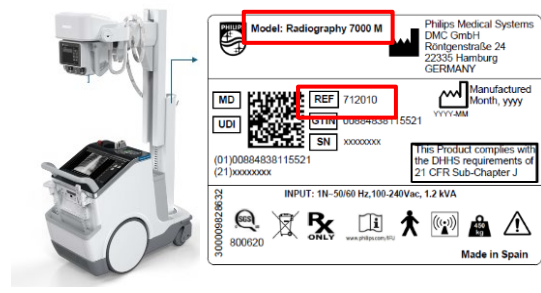
- A. Vous pouvez continuer à utiliser votre système Radiography 7000 M conformément à son utilisation prévue.
- B. Si le problème sans entraînement se produit et empêche le repositionnement du système, le mouvement du système peut être rétabli via une ou plusieurs des options suivantes :
 - Option 1 : Redémarrer le système
 - Mettez l'appareil hors tension, attendez au moins 10 secondes, puis mettez le système sous tension
 - Bien que le démarrage du système puisse prendre jusqu'à **4 minutes**, la fonctionnalité du lecteur sera disponible dans les **8 secondes** environ après la mise sous tension de l'unité.
 - Confirmez que la fonctionnalité du lecteur a été restaurée avant de poursuivre l'utilisation clinique.

- Option 2 : Utiliser une autre carte RFID enregistrée
 - Utilisez une **carte RFID enregistrée différente** de celle utilisée le plus récemment pour vous connecter au système (par exemple, la carte RFID de secours fournie avec le système).
 - Maintenez la carte RFID au-dessus du lecteur RFID jusqu'à ce qu'un bip sonore soit entendu (généralement dans les **1 à 3 secondes**).
 - Confirmez que la fonctionnalité du lecteur a été restaurée avant de poursuivre l'utilisation clinique.
- Option 3 : Déverrouiller manuellement les roues à l'aide des outils fournis sur le système pour libérer le mouvement du système
 - Comme indiqué dans les instructions d'utilisation (IFU : section Opération - >Transport -> Contrôle de mouvement -> Vis d'embrayage manuelles), utilisez les outils d'embrayage fournis sur le système pour retirer le capot monté et retirer les vis d'embrayage (x2) de chaque roue.
- C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du Périphérique afin qu'ils soient au courant du problème et du danger/préjudice associé.
- D. Conservez cette notification avec votre système jusqu'à ce que la correction décrite à la section 4, Actions du fabricant, ait été mise en œuvre.
- E. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint (à la fin de cet avis) au plus tard dans les 30 jours suivant la réception de ce courrier.

4. Identification du produit concerné

Les systèmes concernés peuvent être identifiés par le nom du produit (modèle) et le numéro de produit (REF). Le nom du produit (modèle) et le numéro de produit (REF) sont indiqués sur l'étiquette du système, comme indiqué dans le Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1.

Exemple d'étiquette	Nom du produit (modèle)	Numéro de produit (Ref)	UDI du produit
	Radiography 7000 M Release 1.0	712010	00884838115521

Utilisation prévue :

Radiography 7000 M est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment formés, qualifiés et autorisés sur des patients adultes et pédiatriques qui ne peuvent pas être transférés vers le système de radiographie stationnaire pour la réalisation d'expositions radiographiques diagnostiques du crâne, de la colonne vertébrale, du thorax, de l'abdomen, les extrémités et d'autres parties du corps. Les applications peuvent être effectuées avec le patient assis, debout ou en position de décubitus ventral ou dorsal.

5. Actions du fabricant

Philips mettra en œuvre une correction logicielle pour résoudre le problème. Un représentant de Philips vous contactera pour planifier la mise en œuvre lorsque la correction sera disponible. Référence 2026-PD-DXR-012. 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.

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

Naveen Huilgol
Head of Quality, DXR

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Aucun démarrage après un problème d'exposition ; Radiography 7000 M ; 2026-PD-DXR-012

Instructions : Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE 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 du client :

- Suivez les instructions fournies à la section 2 de la Notification urgente de sécurité produit.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons l'avoir comprise et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le Radiography 7000 M

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom en lettres d'imprimerie :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours de la réception par courriel à : **France_quality_CR@philips.com**