

NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT
MOUVEMENTS INDESIRABLES SUR LES TABLES DE RADIOLOGIE
TELECOMMANDEES OMNIDIAGNOST ELEVA NUMERIQUES

Cher Client,

A la suite de 3 incidents s'étant produits à travers le monde sur des systèmes numériques Omnidiagnost Eleva, nous tenons à vous informer d'un risque de sécurité lors de l'utilisation de votre système. Ces incidents n'ont pas eu de conséquence clinique pour les patients.

L'analyse du dysfonctionnement a permis de déterminer que des mouvements indésirables horizontaux ou verticaux de la table d'examen peuvent se produire après que l'utilisateur a déclenché un déplacement longitudinal du tube (« chariotage »).

Toutefois, seul le mouvement de basculement incontrôlé présente un risque pour le patient (risque de chute). Les autres mouvements sont protégés par les dispositifs anticollision intégrés. Si un tel mouvement devait se produire, nous vous suggérons de relâcher la commande de déplacement du tube ou d'appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du système.

Une solution définitive à cette anomalie est d'ores et déjà disponible et sera installée, à titre gratuit, sur votre système dans les meilleurs délais. Votre Responsable Technique Philips vous contactera afin de planifier son intervention.

En attendant la réalisation de cette intervention, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, de fermer au moins une fois par jour la base de données patients, cela évitera tout risque de mouvement indésirable".

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 Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous regrettons la gêne occasionnée et nous vous prions de croire, cher Client, en notre volonté de vous fournir des produits sûrs et performants, pour les patients et les utilisateurs ainsi qu'à l'assurance de nos sentiments distingués et dévoués.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance