

Notification de sécurité

Objet : risque de chute de la suspension plafonnière motorisée des moniteurs des systèmes de radiographie interventionnelle Philips Integris et Allura

Cher client,

En accord avec l'AFSSAPS, Philips Healthcare souhaite vous informer que suite à 2 incidents qui nous ont été signalés au niveau mondial, ayant entraîné dans un cas une blessure de l'opérateur, nous avons détecté une anomalie potentielle sur les vis qui fixent la suspension plafonnière motorisée des moniteurs des systèmes de radiologie interventionnelle Integris et Allura.

Description du problème :

Si la suspension plafonnière des moniteurs chute, il existe un risque de blessure sérieuse pour les patients ou les utilisateurs du système. Toutefois la suspension ne chuterait pas jusqu'au sol car elle serait retenue par des câbles. La probabilité que les vis présentent le défaut détecté et se desserrent est très faible.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

Jusqu'à ce que Philips Healthcare intervienne afin de procéder à l'intervention corrective, nous vous demandons de bien vouloir respecter les consignes suivantes :

- Limiter les mouvements inutiles de la suspension
- Si vous remarquez la moindre anomalie sur votre suspension nous vous prions instamment de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810 835 624.

Actions correctives menées par Philips Healthcare :

1- Le Responsable Technique en charge de votre établissement vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour venir inspecter votre système.

2- Si l'anomalie est détectée sur votre système, une solution sera installée afin de prévenir le risque de chute de la suspension. Cette solution devrait être disponible à partir de mi-juillet 2008.

Si l'inspection ne révèle aucune anomalie sur les vis qui fixent la suspension plafonnière motorisée, vous pouvez continuer à utiliser votre système sans risque pour les patients et les utilisateurs.

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 Matéiovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance