

Notification de sécurité

Systèmes IRM Intera, Achieva et Panorama HFO équipés d'un « module VCG » (synchronisation avec l'ECG du patient)

Cher Client,

Philips Healthcare souhaite vous informer qu'une anomalie a été détectée sur certaines batteries équipant le module VCG de votre IRM Philips, à la suite de 2 déclarations d'incidents (qui ne sont pas survenus en France).

A la suite d'une chute de ces batteries d'environ un mètre de hauteur, elles ont produit une flamme puis émis de la fumée. Aucune blessure n'a été signalée dans le cadre de ces incidents. Nous vous informons en outre que les batteries incriminées dans ces deux signalements n'étaient pas installées dans des systèmes IRM Philips mais dans un dispositif d'un autre fabricant.

Description du problème :

Après examen du problème nous avons déterminé, conjointement avec le fournisseur de batteries, que ce dysfonctionnement ne risquait de se produire qu'après une chute de la batterie d'une hauteur d'environ un mètre sur une surface dure.

L'émission d'une flamme et de fumée peut se produire immédiatement après la chute ou après un court délai.

Si la batterie chute sur le sol et que le phénomène se produit immédiatement les utilisateurs et/ou les patients peuvent être exposés à une petite quantité de fumée émise par la batterie.

Si la batterie est tombée mais que le phénomène ne se produit pas tout de suite, la batterie pourrait être réinstallée dans un module VCG placé ensuite sur le patient. Ce dernier pourrait alors être exposé à un risque de blessure directe. De même, si l'anomalie se produit alors que la batterie est entre les mains d'un utilisateur, ce dernier pourrait être également exposé à un risque de blessure directe.

Enfin, dans les deux cas, si la batterie tombe sur un matériau inflammable, ce matériau pourrait prendre feu.

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

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de suivre les précautions suivantes afin de réduire le risque de dysfonctionnement de la batterie, jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective sur votre système.

1. Ne manipulez les batteries qu'au dessus d'une surface de travail surélevée telle qu'une table ou un bureau, en dehors de toute zone de soins des patients. Prenez soin qu'il n'y ait pas de papier ou d'autre matériau inflammables à proximité.
2. Si vous désirez retirer la batterie du module VCG afin d'en prolonger la durée de vie, retirez la du module et placez-la sur une table ou dans le chargeur de batteries. Veuillez à ce que la batterie ne soit pas partiellement insérée dans le module afin d'éviter toute chute sur le sol.

En cas de chute de la batterie, nous vous demandons de procéder comme suit afin de limiter les risques :

1. Ne touchez pas la batterie qui a chuté.
Si la batterie doit être déplacée, utilisez un outil (comme des pinces amagnétiques ou un balai) afin de déplacer la batterie vers un autre emplacement exempt de produit inflammable.
2. Si aucune manifestation ne se produit sur la batterie après un période d'au moins 30 minutes, la batterie peut être réutilisée.
3. Si la batterie commençait à émettre une flamme et de la fumée, utilisez de l'eau froide et de la poudre sèche (comme du sable ou du sel gemme), si nécessaire, pour éteindre la flamme et la fumée.

Le manuel d'utilisation de votre système IRM précise, notamment en page 2-58, qu'il convient d'évaluer l'état des batteries et de cesser de les utiliser si elles présentent toute manifestation de chaleur, d'odeur, de couleur anormales ou une quelconque déformation.

Actions correctives spécifiques menées par Philips Healthcare :

Les batteries risquant de présenter le défaut seront changés dans le cadre d'une action corrective qui sera entreprise à partir de la fin de l'année 2008. Votre Responsable Technique Philips prendra contact avec vous lorsque ces batteries seront disponibles afin de prévoir un rendez-vous d'installation.

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 Matériorvigilance, 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 Matériorvigilance

Notification de sécurité

Moniteur amagnétique Invivo Precess

Cher Client,

Philips Healthcare et Invivo souhaitent vous informer qu'une anomalie a été détectée sur certaines batteries équipant le moniteur amagnétique Precess vendu sous la marque Invivo à la suite de deux déclarations d'incidents (qui ne sont pas survenus en France).

A la suite d'une chute de ces batteries d'environ un mètre de hauteur, elles ont produit une flamme puis émis de la fumée. Aucune blessure n'a été signalée dans le cadre de ces incidents.

Description du problème :

Après examen du problème nous avons déterminé, conjointement avec le fournisseur de batteries, que ce dysfonctionnement ne risquait de se produire qu'après une chute de la batterie d'une hauteur d'environ un mètre sur une surface dure.

L'émission d'une flamme et de fumée peut se produire immédiatement après la chute ou après un court délai.

Si la batterie chute sur le sol et que le phénomène se produit immédiatement les utilisateurs et/ou les patients peuvent être exposés à une petite quantité de fumée émise par la batterie.

Si la batterie est tombée mais que le phénomène ne se produit pas tout de suite, la batterie pourrait être réinstallée dans un module ECG ou SpO2 du moniteur, placé ensuite sur le patient. Ce dernier pourrait alors être exposé à un risque de blessure directe. De même, si l'anomalie se produit alors que la batterie est entre les mains d'un utilisateur, ce dernier pourrait être également exposé à un risque de blessure directe.

Enfin, dans les deux cas, si la batterie tombe sur un matériau inflammable, ce matériau pourrait prendre feu.

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

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de suivre les précautions suivantes afin de réduire le risque de dysfonctionnement de la batterie, jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective sur votre système.

3. Ne manipulez les batteries qu'au dessus d'une surface de travail surélevée telle qu'une table ou un bureau, en dehors de toute zone de soins des patients. Prenez soin qu'il n'y ait pas de papier ou d'autre matériau inflammables à proximité.
4. Si vous désirez retirer la batterie du module ECG ou SpO2 afin d'en prolonger la durée de vie, retirez-la du module et placez-la sur une table ou dans le chargeur de batteries. Veuillez à ce que la batterie ne soit pas partiellement insérée dans le module afin d'éviter toute chute sur le sol.

En cas de chute de la batterie, nous vous demandons de procéder comme suit afin de limiter les risques :

4. Ne touchez pas la batterie qui a chuté.
Si la batterie doit être déplacée, utilisez un outil (comme des pinces amagnétiques ou un balai) afin de déplacer la batterie vers un autre emplacement exempt de produit inflammable.
5. Si aucune manifestation ne se produit sur la batterie après un période d'au moins 30 minutes, la batterie peut être réutilisée.
6. Si la batterie commençait à émettre une flamme et de la fumée, utilisez de l'eau froide et de la poudre sèche (comme du sable ou du sel gemme), si nécessaire, pour éteindre la flamme et la fumée.

Le manuel d'utilisation de votre système IRM précise, notamment en page 2-58, qu'il convient d'évaluer l'état des batteries et de cesser de les utiliser si elles présentent toute manifestation de chaleur, d'odeur, de couleur anormales ou une quelconque déformation.

Actions correctives spécifiques menées par Philips Healthcare :

Les batteries risquant de présenter le défaut seront changés dans le cadre d'une action corrective qui sera entreprise à partir de la fin de l'année 2008. Votre Responsable Technique Philips prendra contact avec vous lorsque ces batteries seront disponibles afin de prévoir un rendez-vous d'installation.

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