

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 9 Décembre 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – **Systèmes Diagnost 94, Diagnost 96 et Diagnost 97**

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0378– FSN 70800108

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Diagnost 94, Diagnost 96 et Diagnost 97.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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 notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800108

URGENT - Notification de sécurité produit**Diagnost 94****Diagnost 96****Diagnost 97****Risque d'écrasement des jambes du patient**

Systèmes concernés	Diagnost 94 et Diagnost 96 70850 / 70851 / 70852 / 70853 / 70855 / 70826 / 70827
Risques liés au problème	Au cours d'un examen pendant lequel le patient est installé sur un siège pivotant, les genoux dirigés vers l'arrière du système, il peut arriver que dans des circonstances particulières les jambes ou les chevilles du patient soient gravement blessées ou même fracturées.
Risques liés au problème	<p>Si le patient est installé avec les genoux dirigés vers l'arrière du système et que l'opérateur effectue une mauvaise manipulation du chariotage en allant vers le bas au lieu de l'orienter vers le haut, les jambes du patient peuvent heurter le statif et être écrasées, entraînant ainsi des blessures (graves) ou même une fracture des chevilles.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Possibility patient knees might get in touch with system.</p> <p>Photo 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Patient knees free from system.</p> <p>Photo 2</p> </div> </div> <p>Photo 1 : Les genoux du patient peuvent être en contact avec le système. Photo 2 : Utilisation d'un tabouret de marche-pied. Les genoux du patient ne peuvent pas être en contact avec le système.</p>

Identification des systèmes concernés	<p>Tous les systèmes Diagnost 94 et Diagnost 96 sur lesquels le patient peut être installé sur un siège pivotant avec ses genoux dirigés vers l'arrière du système sont concernés.</p> <p>Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Lorsque le patient est installé sur le repose-pieds du siège pivotant, face à l'arrière du pied du système, l'utilisateur doit vérifier si ce dernier risque de heurter le patient lorsque le faisceau se déplace vers le bas. Il convient donc de positionner le patient en suivant les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est à cejour d'ores et déjà disponible afin de résoudre ce problème.</p> <p>Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800108 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour du Manuel d'utilisation correspondant.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>