

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance**

Suresnes, le 02 juillet 2012

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva équipés de câbles pivotants.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/12-0206– FSN 70800132

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva équipés de câbles pivotants.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MultiDiagnost Eleva. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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 Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800132

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 02 juillet 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva équipés de câbles pivotants.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/12-0206– FSN 70800132

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva équipés de câbles pivotants.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MultiDiagnost Eleva. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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 Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800132

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

URGENT - Notification de sécurité produit**Système de radiologie : MultiDiagnost Eleva****Câbles système endommagés à la suite de mouvements répétés**

Systèmes concernés	<p>Système : MultiDiagnost Eleva équipé de câbles pivotants.</p> <p>Code produit : 708034 / 708032 / 708036 / 708037 équipé de câbles pivotants, disponibles en option.</p>
Description du problème	Après un an minimum d'utilisation du système, les câbles peuvent être endommagés en raison des bords tranchants du plateau de guidage des câbles.
Risques liés au problème	Comportement inattendu du système, par intermittence. Dans de rares cas, risque de mouvements incontrôlés du système et perte des capacités d'imagerie.
Identification des systèmes concernés	<p>Les systèmes MultiDiagnost Eleva concernés sont équipés des câbles pivotants identifiés sur l'image ci-dessous. Votre représentant Philips peut vous indiquer si votre système est concerné par ce problème.</p> 
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur.

URGENT - Notification de sécurité produit**Système de radiologie : MultiDiagnost Eleva****Câbles système endommagés à la suite de mouvements répétés**

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action (réf. FCO70800132) sera entièrement gratuite. Nous procéderons au remplacement du plateau de guidage des câbles. Si les câbles s'avèrent endommagés, le jeu de câbles sera également remplacé dans son intégralité.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	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