

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 26 décembre 2012

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes MobileDiagnost wDR

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/12-0333– FSN 71200097

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes MobileDiagnost wDR

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MobileDiagnost wDR

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

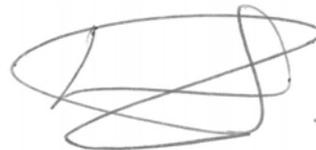
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200097

URGENT - Notification de sécurité produit
MobileDiagnost wDR

Arrêt retardé - Thermostat

Systèmes concernés	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR sauf aux États-Unis
Description du problème	Si la régulation de la vitesse de déplacement venait à ne plus fonctionner comme prévu en raison d'un défaut logiciel ou d'un dysfonctionnement de la connexion électrique entre le capteur de vitesse du moteur et la carte de commande numérique des déplacements, les mouvements de l'appareil risqueraient alors d'être plus rapides et/ou dirigés dans une mauvaise direction une fois la commande de blocage de sécurité (poignée) relâchée et ce jusqu'à ce que le frein soit enclenché, à savoir pendant au maximum 1,5 secondes.
Risques liés au problème	L'appareil risque de tourner sur lui-même (vers la gauche ou vers la droite) pendant 1,5 secondes (maximum) dès que l'opérateur relâche la poignée.
Identification des systèmes concernés	Cette correction s'applique à tous les systèmes MobileDiagnost wDR.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Il est assez peu probable que ce problème survienne et celui-ci ne risque de se produire qu'en présence de dysfonctionnements spécifiques (rupture du câble, déconnexions du câble interne, etc.). S'il venait à se produire dans un établissement, l'appareil pourrait alors être arrêté en activant le commutateur d'arrêt d'urgence, ce qui aurait pour conséquence de bloquer immédiatement l'unité mobile. Le cas échéant, contactez l'assistance technique et n'utilisez pas cet équipement avant qu'il ne soit réparé.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips procédera à la mise en œuvre d'une solution destinée à résoudre le retard de l'arrêt des mouvements. Un thermostat de batterie sera également installé.
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 Lors des échanges avec votre représentant Philips, veuillez mentionner la référence FCO-71200097.