

1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical SensaVue

Blindage insuffisant de l'adaptateur DVI du dispositif SensaVue

Systèmes concernés	Les produits portant les références suivantes, et fabriqués entre le 08 décembre 2018 et le 09 mai 2019, sont concernés par cette action sur site : 9896-032-0815X – SensaVue HD 9896-032-0872X – SensaVue IRMf
Description du problème	L'adaptateur DVI du dispositif SensaVue ne dispose pas d'un blindage suffisant pour assurer sa conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1-2, 3e édition, en matière d'émissions électromagnétiques. Après le lancement du produit, cet adaptateur DVI a été introduit suite à un changement de modèle d'ordinateur effectué par le fabricant de l'ordinateur. Cependant, cet adaptateur n'était pas utilisé sur l'ordinateur existant, car la carte vidéo de l'ordinateur contenait un port DVI et un câble DVI disposant d'un blindage suffisant pour assurer sa conformité à la norme CEI 60601-1-2, 3e édition. L'adaptateur DVI a été introduit le 08 décembre 2018 afin d'établir une connexion entre l'ordinateur SensaVue et le câble DVI. La fourniture de l'adaptateur a pris fin le 09 mai 2019.
Risques liés au problème	Émissions électromagnétiques : le niveau d'émissions est indétectable sans équipement de test spécialisé et ne présente aucun risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient.
Identification des systèmes concernés	Les produits fabriqués entre le 08 décembre 2018 et le 09 mai 2019 font l'objet de cette action corrective sur le terrain et peuvent être identifiés à l'aide de la date de fabrication imprimée sur l'étiquette du chariot SensaVue.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Bien que le niveau d'émissions ne soit pas détectable sans équipement spécialisé et ne présente aucun risque pour la sécurité des utilisateurs ou des patients, les clients doivent contacter leur prestataire de service. Les clients peuvent demander la fourniture du kit de modification "459801750971 PACKAGE, FCO SensaVue DVI Adapter" pour obtenir des adaptateurs conformes. Veuillez suivre les instructions du kit pour remplacer les deux (2) adaptateurs situés à l'arrière de l'ordinateur. Une fois le remplacement effectué, remplissez et envoyez par e-mail le rapport de notification d'action inclus dans le kit et mettez les anciens adaptateurs au rebut.

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
SensaVue

Blindage insuffisant de l'adaptateur DVI du dispositif SensaVue

Actions menées par Philips France Commercial	Un adaptateur DVI de rechange a été sélectionné, testé et a réussi les tests de conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1-2, 3e et 4e éditions, en matière d'émissions électromagnétiques. Ce nouvel adaptateur DVI sera utilisé pour remplacer les adaptateurs DVI non conformes sur le terrain, livrés entre le 08 décembre 2018 et le 09 mai 2019.
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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips