

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 02 Octobre 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes DigitalDiagnost

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/12-0261– FSN 71200067

Madame, Monsieur,

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

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


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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200067

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 02 Octobre 2012

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes DigitalDiagnost

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/12-0261– FSN 71200067

Madame, Monsieur,

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

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

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 71200067

**URGENT - Notification de sécurité produit
DigitalDiagnost**

Mécanisme de verrouillage du support pour capteur mobile

| | |
|---|--|
| Systèmes concernés | Systèmes : Support de capteur mobile pour le système DigitalDiagnost (à un ou deux capteurs, version 3) Codes système : 712020, 712022, 712025 |
| Description du problème | Le capteur-plan portable sans fil (WPD) est fixé au support du capteur mobile à l'aide d'un mécanisme de verrouillage. Les quatre vis à tête fraisée servant à maintenir en place le mécanisme de verrouillage sont susceptibles de se desserrer. Si cela se produit et que le mécanisme se détache alors que le support a été pivoté à 90° dans le sens horaire, le capteur risque de tomber. |
| Risques liés au problème | Le capteur-plan portable sans fil n'est pas correctement fixé à l'intérieur du support pour capteur mobile et risque donc de tomber. |
| Identification des systèmes concernés | Cette correction s'applique à tous les supports pour capteur mobile des systèmes DigitalDiagnost (à un ou deux capteurs, version 3) dont les codes système sont les suivants : 712020, 712022 et 712025. Un responsable technique Philips informera les clients dont le support pour capteur mobile est concerné. |
| Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné | Le client doit procéder à la vérification du mécanisme de verrouillage du support pour capteur mobile. Si le mécanisme de verrouillage peut être déplacé sans qu'il soit nécessaire d'actionner le bouton de commande, le support ne doit pas être pivoté dans le sens horaire. |
| Actions correctives menées par Philips Healthcare | Philips Healthcare se chargera de : Fixer les quatre vis à tête fraisée servant à maintenir en place le mécanisme de verrouillage à l'aide d'un frein-filet (par exemple, le modèle LOCTITE 243). |
| 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-71200067. |