

-1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes MD-Eleva FD
Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.

Systèmes concernés	708037 MultiDiagnost Eleva avec détecteur à écran plat 708038 MultiDiagnost Eleva avec détecteur à écran plat
Description du problème	Si une pédale de commande est fréquemment utilisée sur un tapis anti fatigue, sur une surface non plane ou sur un socle, les pédales peuvent se tordre. Cela peut entraîner une incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.
Risques liés au problème	Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner une incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions. Si la pédale de scopie est tordue et que la scopie directe n'est pas disponible, la pédale d'exposition de la pédale de commande ou le commutateur peuvent être utilisés afin de générer une image en temps réel et de terminer une procédure. Cela conduit à une administration de dose plus élevée mais permet de compenser un risque pour la sécurité.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes Philips MD-E FD répertoriés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus. Une liste des appareils concernés est fournie aux représentants Philips. Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par leur établissement Philips local.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Avant le début d'une procédure, vérifiez que les pédales de la pédale de commande ne sont pas tordues. Voir l'image ci-dessous. Si des pédales sont tordues, la procédure ne doit pas commencer et vous devez contacter le service de maintenance.

-2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes MD-Eleva FD
Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.



La pédale gauche est en bon état. La troisième pédale en partant de la gauche est tordue.

La distance entre la pédale et le sol doit être d'environ 12 mm ou 0,47 pouce.

**Actions correctives
menées par Philips
Healthcare**

Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème.
 Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800143 et sera entièrement gratuite. Elle est prévue pour la fin décembre 2014, au plus tard.
 Cette action corrective consistera en une mise à jour matérielle de la pédale de commande afin d'éviter que les pédales se tordent et que l'utilisateur soit dans l'incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.

**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