

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 29 octobre 2010

Courrier recommandé avec Accusé de Réception

Objet : Notification de sécurité produit – Allura-Integris-OminiDiagnost-MultiDiagnost

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/JFG/10/0266 – FCO 72200184-185-70800114-115

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes radiologiques Allura, Integris, OmniDiagnost et MultiDiagnost.

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 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72200184

Notification de sécurité

Générateur RX Velara ou OMCP pour systèmes radiologiques Allura, Integris, MultiDiagnost et OmniDiagnost

Systèmes concernés	Systèmes Allura Xper et Allura Integris Systèmes Multi Diagnost Eleva et Omni Diagnost Eleva Equipés d'un générateur de RX de type Velara ou OMCP
Description du problème	Un fil du connecteur du boîtier de commande du commutateur de grille peut présenter un court-circuit entre l'alimentation 12 V et la mise à la terre. Si cet événement peu probable se présente, un arrêt du système peut alors se produire.
Risques liés au problème	Lorsqu'un système présente un dysfonctionnement (absence de scopie ou de géométrie) au cours d'une intervention, le patient court un risque. Il ne serait pas possible de redémarrer le système à la suite de ce dysfonctionnement. Philips estime que la probabilité de survenue de ce court-circuit est faible, en raison notamment de l'isolation du fil du connecteur.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Dans la mesure où il n'est pas possible de prévoir la survenue du dysfonctionnement, il n'existe pas de méthode de prévention de cette panne. La probabilité de survenue de ce dysfonctionnement étant faible, il n'est pas nécessaire de retirer les systèmes du service.</p> <p>Toutefois, nous vous recommandons de mettre en place une procédure ou un système de secours, en particulier pour les procédures présentant un risque pour le patient (exemple : cardiologie ou neurologie interventionnelle)</p> <p>Si ce dysfonctionnement devait se produire, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la Métropole.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Un Responsable Technique prendra contact avec vous à compter de mi-novembre afin de prévoir un rendez-vous d'installation du correctif sur votre système, à titre gratuit.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement n'est pas situé en France métropolitaine.</p>