

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 avril 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie Allura FD doté d'un bras télescopique

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (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/12-161– FSN 72200211

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie Allura FD doté d'un bras télescopique

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

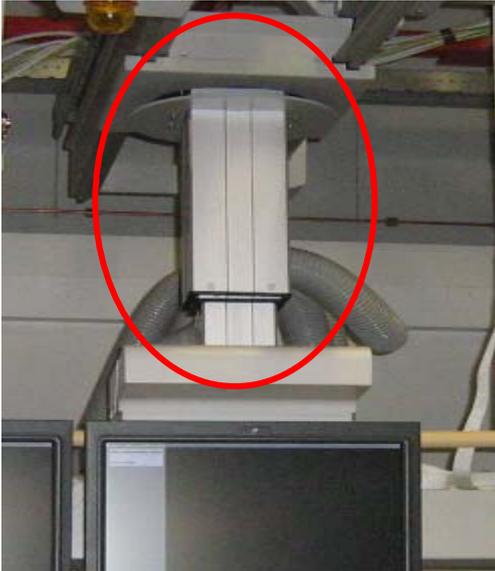
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72200211

URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes Allura. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

Risque d'erreur de montage du plafonnier pour moniteurs

Systèmes concernés	<p>Systèmes : Systèmes Allura FD10, FD20, FD10/10, FD20/10 et FD20/20 (*) livrés entre le 15 novembre 2011 et le 15 mars 2012, dotés d'un bras télescopique faisant l'objet d'une erreur de montage (bras télescopique court : 989600-184-665 ; bras télescopique long : 989600-184-654). Un nombre limité de systèmes Allura (3 modèles FD10 et 1 modèle FD20/20) (**) dont le bras télescopique a été remplacé par un autre bras faisant l'objet d'une erreur de montage.</p> <p>(*) Codes produits : 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025</p> <p>(**) Codes produits : 722001, 722003 et 722008</p> 
Description du problème	<p>Trois cas de chute en position basse du système de plafonnier pour moniteurs nous ont été signalés. Dans l'un de ces cas, le système de plafonnier est entré en collision avec le plan d'examen, mais n'a entraîné aucune blessure pour le patient. L'enquête a conclu qu'une erreur de montage du bras télescopique sur le plafonnier pour moniteurs était à l'origine de cette défaillance.</p>
Risques liés au problème	<p>Lorsque le plafonnier pour moniteurs chute en position basse, il risque d'entrer en collision avec un patient ou un membre du personnel présent dans la salle d'examen, ou avec tout autre équipement situé à proximité des moniteurs.</p>

URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes Allura. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

Risque d'erreur de montage du plafonnier pour moniteurs

Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes Allura 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	Afin de prévenir tout risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants, nous vous recommandons de suivre les instructions ci-dessous jusqu'à ce que l'action corrective de la FCO72200211 soit mise en œuvre. Lors de l'utilisation du système, nous vous recommandons de : - ne pas positionner ou déplacer le plafonnier pour moniteurs au-dessus du patient ; - ne pas laisser le personnel se tenir sous ou à proximité du plafonnier pour moniteurs. En outre, veuillez éviter tout mouvement inutile du plafonnier pour moniteurs et informer tous les utilisateurs du système de cette situation.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips procédera gratuitement au remplacement du bras télescopique (voir l'image ci-dessus) sur tous les systèmes concernés (FCO obligatoire 72200210). Cette action corrective devrait être mise en œuvre à la mi-avril 2012. Entre-temps, et afin de réduire au maximum les risques, Philips fixera à l'aide de sangles le bras télescopique du plafonnier pour moniteurs sur les systèmes concernés (action corrective obligatoire FCO 72200211). Un représentant Philips vous contactera sous <xx> jours afin de fixer un rendez-vous pour la mise en place de cette action.
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.