

-1/1-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Allura CV20**

**Par intermittence, le signal sonore cinq minutes ne retentit pas.**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Systèmes :</b> Allura CV20</p> <p><b>Codes produits :</b> 722031</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Suite à des réclamations client et à des tests internes, Philips Healthcare a détecté un défaut électronique irrégulier sur le produit. Dans certains cas, une erreur logicielle peut conduire à une situation où le signal sonore cinq minutes de scopie ne retentit pas, comme l'exigent pourtant l'article 21 CFR 1020.32 (h)(2)(ii) et la clause 203.6.2.1.c. de la norme CEI 60601-2-54 Aucune blessure imputable à ce problème n'a été signalée.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Cette défaillance de conformité à l'article 21 CFR 1020.32 (h)(2)(ii) et à la clause 203.6.2.1.c. de la norme CEI 60601-2-54 n'est pas directement à l'origine d'une situation dangereuse. Cependant, le signal sonore est l'un des outils disponibles permettant d'empêcher l'administration au patient de tout rayonnement inutile.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes Allura CV20 mentionnés ci-dessus. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>Les situations au cours desquelles le signal sonore n'est pas émis surviennent de manière très irrégulière. L'utilisateur doit toujours observer les informations relatives à la dose en temps réel ainsi que le temps cumulé de scopie fournis par le système. L'état de panne est réinitialisé lorsqu'un nouveau dossier patient est lancé ou lorsque le système est redémarré.</p>
<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	<p>Une action corrective obligatoire portant la référence FCO72200275 est mise en place. Elle requiert que les responsables techniques Philips installent la version 6.5.3.0 du logiciel, qui permet de résoudre le problème du signal sonore. Cette action corrective est prévue pour juin 2015.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>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.</p>