

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Allura FC R1.0 et Intuis R1.0

Vérification de l'installation de l'ensemble radiogène HT

| | |
|---|--|
| Systèmes concernés | Système Allura FC – Codes produit 723003 et 723001 |
| Description du problème | Sur l'un des sites où est déployé le système Allura FC, l'ensemble radiogène HT a présenté un dysfonctionnement au cours de la procédure, entraînant le retard d'un traitement nécessaire pour un patient dans un état critique. La soupape d'aération du générateur était dans une position incorrecte, ce qui a provoqué le dysfonctionnement de l'ensemble radiogène HT sur l'un de nos sites. |
| Risques liés au problème | Risques opérationnels : risque élevé de perte des fonctions d'image clés |
| Identification des systèmes concernés | Système Allura FC portant les codes produit 723001 et 723003 Le code produit est disponible sur la plaque signalétique du système. |
| Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur | Si l'erreur 136 s'affiche sur la console du générateur, il convient d'interrompre l'utilisation du système et de contacter immédiatement un responsable technique. Le client doit mettre en place des solutions de secours pour les procédures critiques. |
| Actions menées par Philips Healthcare | Vérifiez et corrigez le positionnement de la soupape d'aération (si nécessaire). Cette procédure sera déployée sur tous les systèmes Allura FC présents sur site, par l'intermédiaire d'une action corrective obligatoire. Cette action corrective de sécurité sur site (vérification de l'installation de l'ensemble radiogène (HT) est prévue à partir du mois d'octobre, avec une mise en œuvre prévue dans les 6 mois. |
| 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. Les Clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips. |