

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance**

Suresnes, le 2 avril 2019

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Allura FC.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou
(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/2019_006 FSN 2019-IGTPUN-002_72200419

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Allura FC.

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

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.

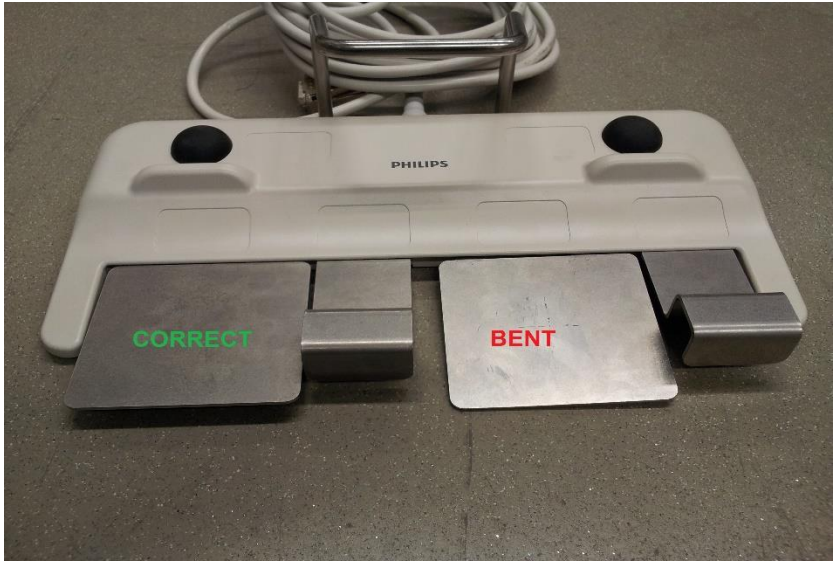
Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 2019-IGTPUN-002_72200419

**URGENT –
Notification de sécurité produit**

**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
L'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**

Systèmes concernés	Systèmes : Système Allura FC Codes produits : 723001 et 723003
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 plier.
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.
Identification des systèmes concernés	Philips contactera directement les clients possédant des systèmes concernés.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Avant le début d'une procédure, l'utilisateur doit vérifier que les pédales de la pédale de commande ne sont pas pliées. Voir l'image ci-dessous pour identifier une pédale pliée. • Si des pédales sont pliées, la procédure ne doit pas commencer et l'utilisateur doit contacter le service de maintenance.  <ul style="list-style-type: none"> • 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 (0,47 pouce).

**URGENT –
Notification de sécurité produit**

**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
L'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser la pédale de commande sur un tapis anti fatigue ou sur un socle. • Assurez-vous que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette Notification de sécurité produit. • Ajoutez une copie de cette notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour du matériel mécanique de la pédale de commande afin d'éviter que les pédales de la pédale de commande se plient.</p> <p>Votre ingénieur commercial Philips vous contactera afin de fixer une date pour l'installation de cette mise à jour du matériel mécanique.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>



**URGENT –
Notification de sécurité produit**

**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
L'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**