

Notification URGENTE de sécurité produit

Philips Allura FC et Intuis

Risque de choc électrique pour le personnel clinique et le personnel de maintenance en raison d'un problème de mise à la terre

MAI 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre équipement

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel susceptible d'affecter les appareils Philips Allura FC et Intuis. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a remarqué qu'il était possible que les appareils Philips Allura FC et Intuis aient été installés sans disjoncteur différentiel. Le disjoncteur différentiel est un dispositif de sécurité qui coupe automatiquement l'électricité en cas de défaillance électrique.

En l'absence de disjoncteur différentiel, lorsqu'une défaillance électrique survient, une élévation du potentiel électrique peut être observée dans les éléments conducteurs exposés.

Ce problème s'applique uniquement aux équipements de la salle de commande ou du local technique. Dans le bloc opératoire, tous les éléments conducteurs sont reliés à une barre de mise à la terre, de sorte qu'ils conservent le même potentiel électrique (y compris en cas de défaillance électrique).

2. Danger/blessure associé(e) au problème

En cas de contact avec des éléments conducteurs exposés présentant une différence de potentiel, il existe un risque de choc électrique. Les préjudices associés à un choc électrique vont d'une perception légère et des contractions musculaires involontaires à des conséquences graves telles qu'une paralysie respiratoire, un arrêt cardiaque, des brûlures et une fibrillation ventriculaire, voire le décès, en fonction de l'ampleur de la différence de potentiel, de la durée du contact et de l'isolation électrique de la personne.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement indiquant une blessure en lien avec ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

Les produits concernés par ce problème sont les suivants :

Numéro de modèle	Nom du modèle
723001 et 723003	Allura FC
723005	Intuis

Le nom et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système (Figure 1). Cette étiquette est apposée sur les caches du statif de l'arceau.

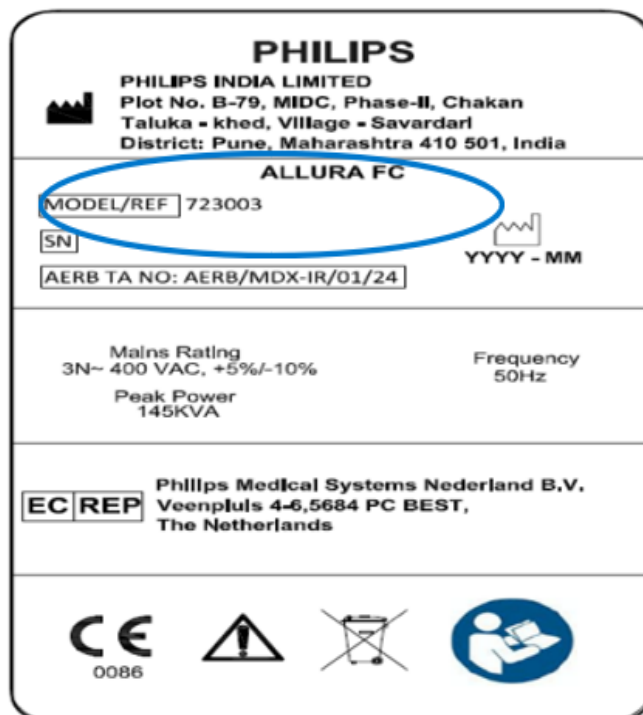


Figure 1 : étiquette d'identification du système
L'image ci-dessus n'est fournie qu'à titre indicatif.

Utilisation prévue :

Allura FC :

Le système Allura FC est destiné à être utilisé par des médecins (cardiologues et radiologues) assistés par du personnel hospitalier formé (personnel infirmier et techniciens de laboratoires) et qualifiés pour réaliser les procédures médicales suivantes sur des patients (pesant jusqu'à 200 kg) probablement atteints de maladies ou de lésions internes :

- Applications spécifiques d'imagerie vasculaire et carotidienne, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles.
- Applications d'imagerie cardiaque, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles, les poses de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties, et applications gastrointestinales, orthopédiques et urologiques.

Intuis :

Le système Intuis est destiné à être utilisé par des médecins (cardiologues et radiologues) assistés par du personnel hospitalier formé (personnel infirmier et techniciens de laboratoires) et qualifiés pour réaliser les procédures médicales suivantes sur des patients (pesant jusqu'à 200 kg) probablement atteints de maladies ou de lésions internes :

- Procédures cardiaques diagnostiques et interventionnelles.
- Procédures vasculaires diagnostiques et interventionnelles.
- Poses de stimulateur cardiaque et de dispositif implantable.
- Procédures d'électrophysiologie et d'ablation RF (pour la radionavigation uniquement).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour le personnel clinique et le personnel de maintenance

- Transmettez cette notification URGENTE de sécurité produit à l'ensemble du personnel clinique et du personnel de maintenance susceptible d'intervenir sur le système afin qu'ils soient informés du problème.
- Conservez cette notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le problème sur votre site.
- Placez une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit en évidence dans la salle de commande et le local technique (par exemple, sur la porte).
- Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT (Image Guided Therapy) Systems pour remédier à ce problème

Philips inspectera tous les systèmes concernés pour vérifier qu'ils sont installés avec un disjoncteur différentiel. Dans le cas contraire, Philips installera un disjoncteur différentiel.

Philips contactera les clients pour programmer une visite afin de procéder à cette intervention gratuitement (référence FCO72300032).

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité est de fournir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,

Neena Sonavane
Director -Quality, IGT-Systems, MoS (Mobile Surgery).

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2024-IGT-PUN-005

Philips Allura FC et Intuis

Risque de choc électrique pour le personnel clinique et le personnel de maintenance en raison d'un problème de mise à la terre

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions du client :

- Transmettez cette notification URGENTE de sécurité produit à l'ensemble du personnel clinique et du personnel de maintenance susceptible d'intervenir sur le système afin qu'ils soient informés du problème.
- Conservez cette notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le problème sur votre site.
- Placez une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit en évidence dans la salle de commande et le local technique (par exemple, sur la porte).

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

Nom en majuscule :

Fonction:

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification URGENTE de sécurité produit.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com