

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes Allura Xper
Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner
l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes Philips Allura Xper qui pourrait entraîner des interruptions par intermittence de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition. Cette Notification de sécurité produit 72200248 est destinée à vous informer des points suivants :

- 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 prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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

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 une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

M. Borger

Directeur principal par intérim Département Assurance Qualité et Réglementation
Systèmes d'imagerie BIU IXR



URGENT – Notification de sécurité produit**Systèmes Allura Xper**

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

SYSTÈMES CONCERNÉS	Codes produit :	Système :
	722001	Allura Xper FD10 C
	722002	Allura Xper FD10 F
	722003	Allura Xper FD10
	722005	Allura Xper FD10/10
	722006	Allura Xper FD20
	722008	Allura Xper FD20 Biplane
	722010	Allura Xper FD10
	722011	Allura Xper FD10/10
	722012	Allura Xper FD20
	722013	Allura XPER FD20 BIPLANE
	722014	Allura Xper FD10 OR Table
	722015	Allura Xper FD20 OR Table
	722019	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722022	Allura Xper FD10 OR Table
	722023	Allura Xper FD20 OR Table
	722024	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722026	Allura Xper FD10
	722027	Allura Xper FD10/10
	722028	Allura Xper FD20
	722029	Allura Xper FD20/10
	722031	Allura CV20
	722033	Allura Xper FD10 OR Table
	722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722035	Allura Xper FD20 OR Table
	722036	Allura Xper FD20/10 OR Table
	722038	Allura Xper FD20/20
	722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
	722058	Allura Xper FD20/15
	722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
	722123	Field extensions Xper cardio systems
	722124	Field extensions Xper vascular systems



URGENT – Notification de sécurité produit**Systèmes Allura Xper**

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

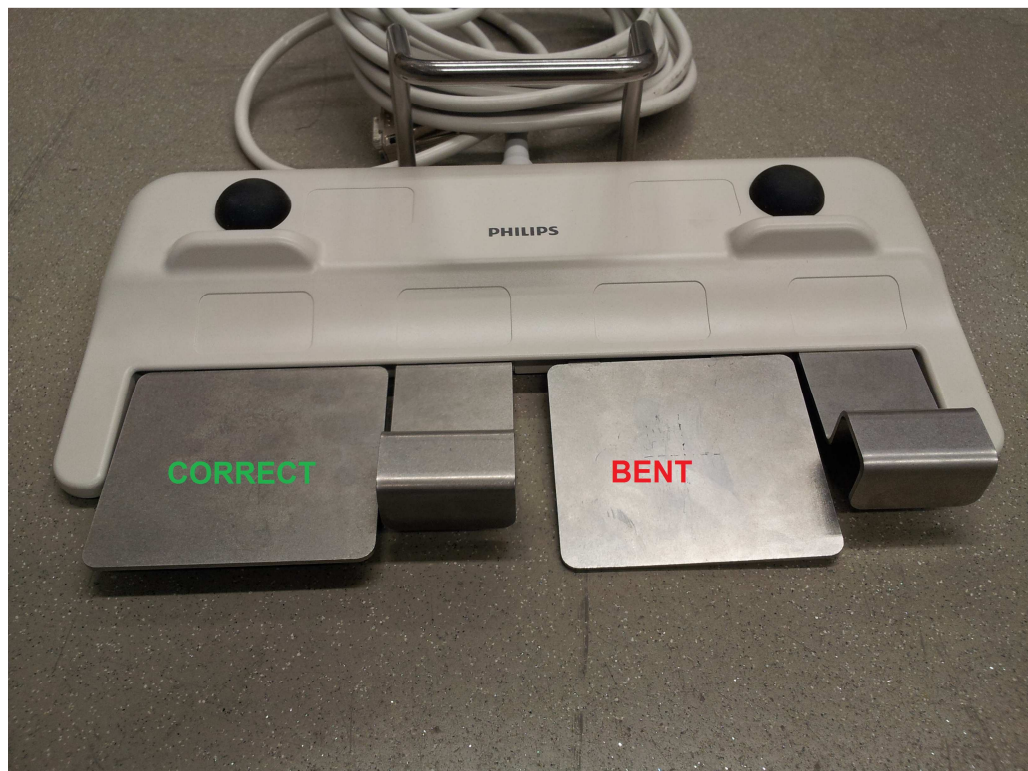
	722126 SmartPath to AlluraClarity cardio 722127 SmartPath to AlluraClarity vascular 722133 Field ext. Xper cardio systems R7.6 722134 Field ext. Xper vascular systems R7.6 722400 Cardio Vascular-Allura Centron 889006 Diamond Select Allura Xper FD10
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Si une pédale de commande est fréquemment utilisée sur un tapis anti fatigue, sur une surface non plane ou sur un socle, les pédales peuvent se tordre. Cela peut entraîner une incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.
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. Cela conduit à une administration de dose plus élevée mais permet de compenser un risque pour la sécurité.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes Philips Allura Xper 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.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Avant le début d'une procédure, vérifiez que les pédales de la pédale de commande ne sont pas tordues. Voir l'image ci-dessous. Si des pédales sont tordues, la procédure ne doit pas commencer et vous devez contacter le service de maintenance.



URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes Allura Xper

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



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 ou 0,47 pouce.

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE

Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème.
Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO72200248 et sera entièrement gratuite. Elle est prévue pour la fin décembre 2014, au plus tard.
Cette action corrective consistera en une mise à jour matérielle de la pédale de commande afin d'éviter que les pédales se tordent et que l'utilisateur soit dans l'incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :
☎ 0800 80 3001