

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Allura Xper et UNIQ

Augmentation du taux de défaillance observée pour les sources d'alimentation courant continu basse tension

Systèmes concernés	<p>Un nombre limité de systèmes Allura Xper R8.2 et UNIQ R1.0 sont concernés. Les références Philips de ces systèmes sont les suivants :</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Nom du produit :</th> <th style="text-align: left;">Code du produit :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Allura Xper</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722028</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10 biplan</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD20</td> <td>722035</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/15</td> <td>722058</td> </tr> <tr> <td colspan="2">UNIQ</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20</td> <td>722028</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit :	Code du produit :	Allura Xper		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20	722028	Allura Xper FD20/10 biplan	722029	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722035	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20/15	722058	UNIQ		UNIQ FD20	722028
Nom du produit :	Code du produit :																						
Allura Xper																							
Allura Xper FD10	722026																						
Allura Xper FD10/10	722027																						
Allura Xper FD20	722028																						
Allura Xper FD20/10 biplan	722029																						
Table chirurgicale Allura Xper FD20	722035																						
Allura Xper FD20/20	722038																						
Allura Xper FD20/15	722058																						
UNIQ																							
UNIQ FD20	722028																						
Description du problème	<p>Suite à une analyse des tendances, Philips Healthcare a découvert une augmentation du taux de défaillance de certaines sources d'alimentation Courant Continu basse tension utilisées dans ces produits. Chaque système est équipé de plusieurs sources d'alimentation Courant Continu, dont certaines peuvent faire l'objet d'une probabilité de défaillance accrue. La défaillance d'une source d'alimentation Courant Continu peut provoquer la perte soudaine d'un mouvement mécanique ou d'une fonction d'imagerie, selon les sous-systèmes alimentés par la source d'alimentation Courant Continu (CC).</p>																						

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Allura Xper et UNIQ

Augmentation du taux de défaillance observée pour les sources d'alimentation courant continu basse tension

Risques liés au problème	<p>La perte d'un mouvement mécanique ou d'une fonction d'imagerie clé lors de procédures diagnostiques et thérapeutiques peut entraîner l'interruption de la procédure ou nécessiter son abandon. Dans de rares cas, l'indisponibilité de l'imagerie en temps réel peut blesser le patient lorsque le système tombe en panne au cours d'une phase critique de la procédure.</p> <p>Remarque : à ce jour, Philips Healthcare n'a pas connaissance de dommages potentiels qui auraient pu être provoqués par la défaillance d'une source d'alimentation CC.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Pour les systèmes mentionnés ci-dessus, si les mentions "Rev 8.2.16" (Rév. 8.2.16) ou "Rev 8.2.17" (Rév. 8.2.17) apparaissent dans la zone inférieure (noire) de l'écran de démarrage, le système est concerné. Philips informera les clients possédant des systèmes concernés.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>La probabilité qu'une défaillance système ait lieu est faible. Toutefois, si le système se met hors tension, nous recommandons aux utilisateurs de suivre les procédures prédéfinies dans leur établissement afin d'assurer la sécurité des patients.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips remplacera les sources d'alimentation CC concernées. Ce service sera fourni gratuitement pour tous les systèmes concernés. Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'intervention.</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>

3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Systèmes Allura Xper et UNIQ****Augmentation du taux de défaillance observée pour les sources d'alimentation
courant continu basse tension**

Nom de l'établissement du client	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Notre établissement a reçu la Notification de sécurité produit mentionnée ci-dessus, prendra les mesures recommandées et informera le personnel travaillant avec le produit concerné du contenu de cette action corrective.	
Nom	
Titre/Poste	
Signature	
Date	

Formulaire à remplir, signer et à envoyer par e-mail à : **post_mkt_france@philips.com**