

1/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
 Systèmes Allura Xper et Azurion

Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant
 l'interruption de la fluoroscopie et de l'exposition aux rayonnements.

Systèmes concernés	Systèmes Allura Xper et Azurion
Description du problème	<p>La pédale de commande sans fil permet de contrôler la fluoroscopie et l'exposition aux rayonnements avec les systèmes Philips Allura Xper et Azurion.</p> <p>Philips a découvert que la pédale de commande sans fil peut cesser de répondre soudainement, en raison d'un bug du micrologiciel, lorsqu'un certain nombre de conditions ambiantes coexistent, telles que des perturbations CEM et la présence d'autres appareils sans fil dans la pièce.</p> <p>En cas de défaillance de la pédale de commande sans fil, l'imagerie fluoroscopique et l'exposition aux rayonnements ne seront pas disponibles tant qu'un redémarrage à froid du système [mise hors tension, mise sous tension] n'est pas effectué.</p>
Risques liés au problème	<p>Si ce problème survient avec la pédale de commande sans fil, la procédure sera retardée et risque d'être interrompue.</p> <p>À ce jour, Philips a reçu un rapport indiquant la blessure d'un patient due à l'interruption de la procédure. Le patient a présenté un infarctus du myocarde plus grave que cela n'avait été anticipé.</p>

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
 Systèmes Allura Xper et Azurion

Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant
 l'interruption de la fluoroscopie et de l'exposition aux rayonnements.

Identification des systèmes concernés	Les pédales de commande sans fil suivantes sont concernées par ce problème :	
	Description	N° de modèle
	WFS Ad7(X) Option 3P	459801319471
	WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319521
	WFS Ad7(X) Option 3P	459801319361
	WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319421
	WFS Field Extension Set 3P (ORT)	459801319481
	WFS Field Extension Set 4P+2 (ORT)	459801319531
	WFS Field Extension Set 3P	459801319511
	WFS Field Extension Set 4P+2	459801319541
	WFS Field Extension Set Mono	459801319371
	WFS Field Extension Set Biplane	459801319431
	WFS Field Extension Set Mono (ORT)	459801319391
	WFS Field Extension Set Biplane (ORT)	459801319441
	Wireless Footswitch Set 3P	459801238241
	Wireless Footswitch 3P	459801238231
	Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238261
	Wireless Footswitch 4P+2	459801238251
	Wireless Footswitch Set 3P	459801238201
	Wireless Footswitch 3P	459801238191
	Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238221
	Wireless Footswitch 4P+2	459801238211
	Wireless Footswitch 3P Kit	459801733051
	Wireless Footswitch 3P Kit	459801733061
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733071	
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733081	
WFS Base Station	459801257861	
WFS Base Station Kit	459801733091	
		
<p align="center">Figure 1 : Emplacement de l'étiquette sous la pédale de commande Le nom et le numéro du modèle se trouvent sur l'étiquette située sous la pédale de commande, comme illustré sur la Figure 1.</p>		

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
 Systèmes Allura Xper et Azurion

Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant
 l'interruption de la fluoroscopie et de l'exposition aux rayonnements.

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la pédale de commande câblée est toujours connectée au système. Celle-ci est toujours fournie avec les systèmes Allura Xper et Azurion. • Si la pédale de commande sans fil venait à perdre sa connexion, commencez immédiatement à utiliser la pédale câblée. • Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème. • Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation des systèmes Philips Allura Xper ou Azurion. • Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que : <ul style="list-style-type: none"> ○ La pédale de commande câblée des systèmes Allura Xper et Azurion est connectée au système. ○ Les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.
Actions menées par Philips France Commercial	Vous serez contacté par votre représentant Philips dès que cette solution sera disponible.
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 vont recevoir un courrier de Philips

4/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
 Systèmes Allura Xper et Azurion

Problèmes de connexion de la pédale de commande sans fil entraînant
 l'interruption de la fluoroscopie et de l'exposition aux rayonnements.

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception et le renvoyer a cette adresse email : philips.replyform@elan-retrouve.org
 En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE