

Notification de sécurité produit

Systèmes Philips Allura Xper, UNIQ et Allura CV20

Endommagement potentiel du système en raison d'une fuite de liquide de refroidissement en provenance du système de refroidissement du capteur.

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.

Décembre 2021

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été détecté sur un nombre limité de systèmes Philips Allura Xper, UNIQ et Allura CV20. Cette Notification de sécurité produit urgente est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a détecté un problème avec le système de refroidissement du capteur plan. En raison d'une fuite au niveau du système de refroidissement du capteur plan, du liquide de refroidissement peut s'écouler en dehors du bac de récupération du refroidisseur Laird. Si cela se produit, le liquide peut s'écouler dans les composants électriques dans l'armoire R située dans le local technique, ce qui risquerait d'endommager le système.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients suite à ce problème.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Si le liquide de refroidissement entre en contact avec les composants électriques, cela risque d'entraîner des événements thermiques, tels qu'une odeur de brûlé, de la fumée ou un incendie. Si ce problème survient, la procédure sera retardée et risque d'être interrompue.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les produits suivants équipés d'un refroidisseur Laird sans bac de récupération plus large sont concernés :

Allura Xper systems	6NC
Allura Xper FD10 (C+F).	722003
Allura Xper FD10/10	722005
Allura Xper FD20	722006
Allura Xper FD20/10 and FD20/20	722008
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 OR Table	722015
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10 biplane	722029
Allura CV20	722031
UNIQ Systems	6NC
UNIQ FD10	722003
UNIQ FD20	722006
UNIQ FD20	722012
UNIQ FD10	722026

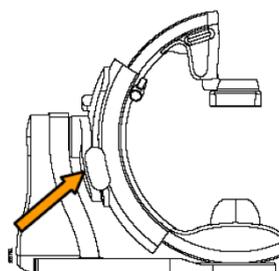


Figure 1 : Identification du

système

Le numéro du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système, comme le montre la Figure 1.

Philips envoie cette Notification de sécurité produit à tous les clients possédant des systèmes concernés.

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- En cas de détection d'une odeur de brûlé, de fumée ou d'un incendie en provenance du local technique, éteignez l'interrupteur principal du système, n'utilisez plus le système et contactez Philips. En cas de fumée ou d'incendie, suivez les procédures d'urgence de votre établissement.
- Placez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips procédera à l'inspection des systèmes concernés et réparera les fuites, le cas échéant. En outre, Philips installera un bac de récupération plus large afin de prévenir tout dommage lié à d'éventuelles fuites. Ce service sera fourni gratuitement pour les systèmes concernés.

Un représentant Philips contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'intervention.

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 et indiquer la référence FCO72200484.

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit FCO 72200484.

Endommagement potentiel du système en raison d'une fuite de liquide de refroidissement en provenance du système de refroidissement du capteur plan.

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 à cette adresse e-mail :

philips.replyform@elan-retrouve.org

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 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

SIGNATURE DU CLIENT

FONCTION
