

**Systemes IGT** Notification de sécurité produit pour 2018-IGTBST-006 DHF315242 / XCR609-180031 vs01  
Juin 2018

## **URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical**

**Allura Xper, UNIQ et Centron**

**Réinitialisation inattendue des diaphragmes du collimateur**

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes Philips Allura Xper, UNIQ et Centron. S'il se reproduisait, il pourrait présenter un risque pour les patients.

Cette Notification de Sécurité produit 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;
- 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.**

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

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre équipement jusqu'à ce que Philips résolve le problème.

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

**0800 80 3001**

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

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

Rajesh Kathuria  
Responsable Qualité et Réglementation  
Systèmes d'imagerie interventionnelle

**Systemes IGT** Notification de sécurité produit pour 2018-IGTBST-006 DHF315242 / XCR609-180031 vs01  
 Juin 2018

## **URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical**

**Allura Xper, UNIQ et Centron**

**Réinitialisation inattendue des diaphragmes du collimateur**

<b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	Allura 8.1.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10.1 Centron 1.0.10.5
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	<p>Les diaphragmes du collimateur sont destinés à limiter la zone exposée du patient à la région d'intérêt. La première fois qu'un opérateur sélectionne un nouveau type de procédure au cours d'un examen individuel, la position des diaphragmes du collimateur se réinitialise de manière incorrecte sur le bord de la zone d'imagerie. Par conséquent, les positions des diaphragmes du collimateur définies précédemment ne sont pas conservées.</p>
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	<p>La réinitialisation incorrecte des diaphragmes du collimateur sur le bord de la zone d'imagerie peut entraîner une augmentation de l'exposition du patient aux rayonnements, ainsi qu'une augmentation de l'exposition du personnel aux rayonnements diffus. Si la séquence d'images radiologiques doit être réalisée de nouveau en raison de la collimation erronée, cette nouvelle acquisition entraînera également une dose de rayonnement supplémentaire pour le patient.</p> <p>Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.</p>
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	<p>La version logicielle du système est indiquée sur l'écran de démarrage.</p>

**Systemes IGT** Notification de sécurité produit pour 2018-IGTBST-006 DHF315242 / XCR609-180031 vs01  
 Juin 2018

## **URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical**

### **Allura Xper, UNIQ et Centron**

#### **Réinitialisation inattendue des diaphragmes du collimateur**

<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<p>En attendant qu'une révision logicielle permettant de corriger ce problème soit disponible, les utilisateurs doivent s'assurer que la position des diaphragmes du collimateur est correctement définie lors de la réalisation d'une séquence, et ce après la première modification du type de procédure au cours d'un examen individuel. Cette opération peut être effectuée en sélectionnant tout d'abord une autre procédure, puis en sélectionnant de nouveau la procédure d'origine sur le module Xper ou le moniteur de données.</p> <p>Les clients doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette notification de sécurité produit.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p>
<b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle sera disponible d'ici le deuxième semestre de l'année 2018.</p> <p>Votre ingénieur commercial Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p><b>0800 80 3001</b></p>