

## **URGENT – Notification de sécurité produit**

**Une pédale pliée 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 MultiDiagnost-Eleva avec capteur plan et Allura Xper qui pourrait entraîner des interruptions par intermittence de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.

Cette notice corrective de matériel médical 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.

Philips a détecté qu'une perte des fonctions d'image (incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions) peut survenir en raison d'une pédale pliée de la pédale de commande. La pédale peut se plier si la pédale de commande est fréquemment utilisée sur un tapis anti-fatigue, sur une surface non plane ou sur un socle.

Des informations détaillées et les actions requises sont décrites dans les pages qui suivent.

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.

**URGENT –  
Notification de sécurité produit**

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

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

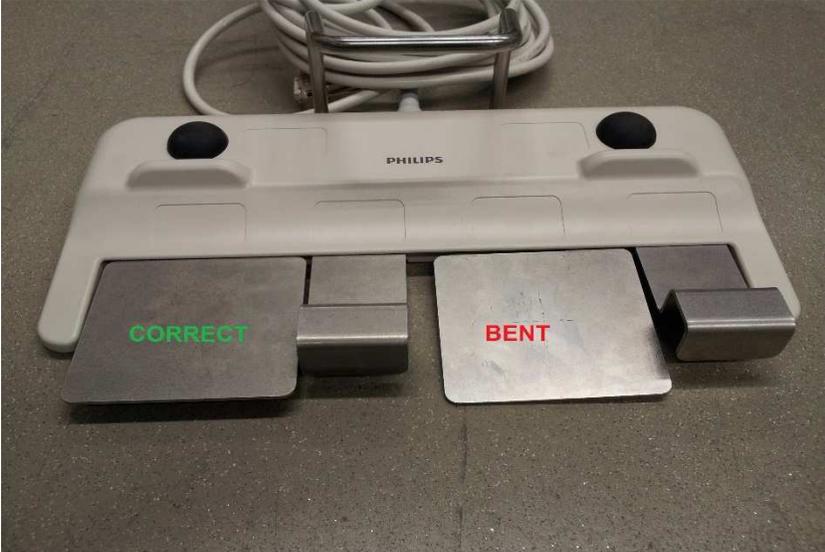
Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rajesh Kathuria  
Responsable Qualité et Réglementation  
Systèmes d’imagerie interventionnelle

<b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	<p><b>Systèmes:</b>  MultiDiagnost Eleva avec capteur plan  Allura Xper FD10 (suspendus au plafond)  Allura Xper FD10 (fixés au sol)  Allura Xper FD10  Allura Xper FD10/10  Allura Xper FD20  Allura Xper FD20 biplan  Allura Xper FD10  Allura Xper FD10/10  Allura Xper FD20  Allura Xper FD20 biplan  Table chirurgicale Allura Xper FD10  Table chirurgicale Allura Xper FD20  Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20  Table chirurgicale Allura Xper FD20  Allura Xper FD10  Allura Xper FD10/10  Allura Xper FD20  Allura Xper FD20/10  Allura CV20  Table chirurgicale Allura Xper FD20  Allura Xper FD20/20  Table chirurgicale Allura Xper FD20/20  Allura Xper FD20/15  Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p><b>Codes produits:</b>  708037, 708038  722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013,  722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031,  722035, 722038, 722039, 722058 et 722400.</p>
---------------------------	--

## URGENT – Notification de sécurité produit

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

<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	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 plier.
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	Une pédale pliée 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 pliée 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.
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	Philips contactera directement les clients possédant des systèmes concernés.
<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant le début d'une procédure, l'utilisateur doit vérifier que les pédales de la pédale de commande ne sont pas pliées. Voir les images ci-dessous pour identifier une pédale pliée. Si des pédales sont pliées, la procédure ne doit pas commencer et l'utilisateur doit contacter le service de maintenance.</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>La pédale gauche est en bon état. La troisième pédale en partant de la gauche est pliée. La distance entre la pédale et le sol doit être d'environ 12 mm (0,47 pouce).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas utiliser la pédale de commande sur un tapis anti-fatigue ou sur un socle.</li> <li>• Assurez-vous que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette Notification de sécurité produit.</li> </ul>

## **URGENT – Notification de sécurité produit**

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajoutez une copie de cette notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</li> </ul>
<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour du matériel mécanique de la pédale de commande qui permettra d'éviter que les pédales se plient.</p> <p>Ce matériel mécanique sera disponible d'ici mars 2019.</p> <p>Votre représentant Philips vous contactera afin de fixer une date pour l'installation de cette mise à jour du matériel mécanique.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b></p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p>

