

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Le générateur de rayons X Velara peut dysfonctionner et entraîner l'interruption de l'acquisition des images.

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur un condensateur, situé à l'intérieur du convertisseur du générateur de rayons X Velara des systèmes Philips Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva et OmniDiagnost livrés entre 2010 et 2014 inclus.

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/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- 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.

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.

Philips a identifié qu'un condensateur situé à l'intérieur du convertisseur du générateur de rayons X Velara pouvait dysfonctionner après avoir été soumis à de nombreuses ondes de choc en un court laps de temps. Dans ce cas, plus aucune acquisition d'image n'est possible. Le condensateur défectueux peut produire de la fumée et une odeur de brûlé dans la pièce où se trouve le générateur.

Aucune blessure d'un patient liée à ce problème n'a été signalée à Philips pour le moment.

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

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

Le générateur de rayons X Velara peut dysfonctionner et entraîner l'interruption de l'acquisition des images.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Le générateur de rayons X Velara peut dysfonctionner et entraîner l'interruption de l'acquisition des images.

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Les systèmes concernés sont ceux répertoriés ci-dessous et livrés entre 2010 et 2014 inclus.</p> <p>Systemes: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva avec capteur plan Integris CV 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 Allura Centron</p> <p>Codes produits : 708027, 708032, 708034, 708036, 708037, 708038, 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722030, 722031, 722035, 722038, 722039 et 722058.</p>
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Philips a identifié qu'un condensateur situé à l'intérieur du convertisseur du générateur de rayons X Velara pouvait dysfonctionner après avoir été soumis à de nombreuses ondes de choc en un court laps de temps. Dans ce cas, plus aucune acquisition</p>

Systèmes IGT

FSN 2018-IGTBST-015

Janvier 2020

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Le générateur de rayons X Velara peut dysfonctionner et entraîner l'interruption de l'acquisition des images.

	<p>d'image n'est possible. Le condensateur défectueux peut produire de la fumée et une odeur de brûlé dans la pièce où se trouve le générateur.</p> <p>Si le système est un modèle biplan, l'acquisition RX est toujours possible sur l'autre canal. Si le système est monoplan, il ne peut plus être utilisé tant que le condensateur n'a pas été remplacé.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>En cas de dysfonctionnement du condensateur, plus aucune acquisition d'image n'est possible, ce qui peut entraîner un retard ou une interruption de la procédure.</p> <p>Aucune blessure d'un patient liée à ce problème n'a été signalée à Philips pour le moment.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Philips contactera directement les clients possédant des systèmes concernés.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Si le condensateur du générateur de rayons X Velara dysfonctionne comme décrit, mettez le système hors tension, mettez-le immédiatement hors service et contactez votre ingénieur commercial Philips.</p> <p>Les procédures d'urgence de l'établissement doivent être suivies si nécessaire.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Pour tous les systèmes concernés, le problème sera résolu en remplaçant la carte électronique située dans le convertisseur, ce qui empêche la défaillance du condensateur.</p> <p>Philips lancera le remplacement des cartes électroniques à partir de janvier 2020.</p> <p>Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier le remplacement de la carte électronique.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p>0800 80 3001</p>



Ces informations sont la propriété de Philips. Toute utilisation non autorisée est interdite.