

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes de radiologie Philips Allura Xper

*Endommagement potentiel du système en raison d'une fuite de liquide de refroidissement
en provenance du système de refroidissement du détecteur*

Systèmes concernés	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes Allura Xper et Allura CV20 versions 3 à 8.1, équipés d'un refroidisseur Laird • Systèmes Allura Xper version 8.2 et UNIQ : seules les configurations FD10, FD10/10, FD20/10 et FD20/20 sont équipées d'un refroidisseur Laird et sont donc concernées par ce problème.
Description du problème	<p>Suite à des réclamations client, Philips a détecté un problème avec le système de refroidissement du détecteur.</p> <p>En raison d'une fuite au niveau du système de refroidissement du détecteur, du liquide de refroidissement peut s'écouler en dehors du bac de récupération du refroidisseur. Si cela se produit, le liquide peut s'écouler sur les composants électriques dans l'armoire R située dans le local technique, ce qui risquerait d'endommager le système et d'entraîner des événements thermiques, tels qu'une odeur de brûlé, de la fumée ou un incendie.</p>
Risques liés au problème	<p>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.</p> <p>À ce jour, Philips n'a pas connaissance de dommages ayant été provoqués par cette situation.</p>

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes de radiologie Philips Allura Xper

*Endommagement potentiel du système en raison d'une fuite de liquide de refroidissement
en provenance du système de refroidissement du détecteur*

Identification des systèmes concernés	Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.																																																																											
	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Nom du produit :</th> <th>Code du produit :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allura Xper version 8.2 (toujours équipé du refroidisseur Laird)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10 biplan</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10/10</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD20/10</td> <td>722036</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD20/20 biplan</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td>UNIQ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/10 biplan</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale UNIQ FD10</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale UNIQ FD10/10</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale UNIQ FD20/10</td> <td>722036</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale UNIQ FD20/20 biplan</td> <td>722039</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les systèmes suivants sont <u>affectés uniquement</u> s'ils sont équipés d'un refroidisseur Laird (référence à 11 chiffres : 98960021599) :</p> <p>- Allura Xper versions 3 à 8.1 :</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Nom du produit :</th> <th>Code du produit :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allura</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10 (C+F)</td> <td>722003</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722005</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722006</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10 et FD20/20</td> <td>722008</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722010</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722011</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722012</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplan</td> <td>722013</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10</td> <td>722014</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD20</td> <td>722015</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10/10</td> <td>722019</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20</td> <td>722020</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10</td> <td>722022</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD20</td> <td>722023</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale Allura Xper FD10/10</td> <td>722024</td> </tr> <tr> <td>Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20</td> <td>722025</td> </tr> <tr> <td>Allura CV20</td> <td>722031</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit :	Code du produit :	Allura Xper version 8.2 (toujours équipé du refroidisseur Laird)		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20/10 biplan	722029	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722033	Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722034	Table chirurgicale Allura Xper FD20/10	722036	Allura Xper FD20/20	722038	Table chirurgicale Allura Xper FD20/20 biplan	722039	UNIQ		UNIQ FD10	722026	UNIQ FD10/10	722027	UNIQ FD20/10 biplan	722029	Table chirurgicale UNIQ FD10	722033	Table chirurgicale UNIQ FD10/10	722034	Table chirurgicale UNIQ FD20/10	722036	UNIQ FD20/20	722038	Table chirurgicale UNIQ FD20/20 biplan	722039	Nom du produit :	Code du produit :	Allura		Allura Xper FD10 (C+F)	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20/10 et FD20/20	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 biplan	722013	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722014	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722015	Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722019	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722020	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722022	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722023	Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722024	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722025	Allura CV20
Nom du produit :	Code du produit :																																																																											
Allura Xper version 8.2 (toujours équipé du refroidisseur Laird)																																																																												
Allura Xper FD10	722026																																																																											
Allura Xper FD10/10	722027																																																																											
Allura Xper FD20/10 biplan	722029																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10	722033																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722034																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD20/10	722036																																																																											
Allura Xper FD20/20	722038																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD20/20 biplan	722039																																																																											
UNIQ																																																																												
UNIQ FD10	722026																																																																											
UNIQ FD10/10	722027																																																																											
UNIQ FD20/10 biplan	722029																																																																											
Table chirurgicale UNIQ FD10	722033																																																																											
Table chirurgicale UNIQ FD10/10	722034																																																																											
Table chirurgicale UNIQ FD20/10	722036																																																																											
UNIQ FD20/20	722038																																																																											
Table chirurgicale UNIQ FD20/20 biplan	722039																																																																											
Nom du produit :	Code du produit :																																																																											
Allura																																																																												
Allura Xper FD10 (C+F)	722003																																																																											
Allura Xper FD10/10	722005																																																																											
Allura Xper FD20	722006																																																																											
Allura Xper FD20/10 et FD20/20	722008																																																																											
Allura Xper FD10	722010																																																																											
Allura Xper FD10/10	722011																																																																											
Allura Xper FD20	722012																																																																											
Allura Xper FD20 biplan	722013																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10	722014																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD20	722015																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722019																																																																											
Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722020																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10	722022																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD20	722023																																																																											
Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722024																																																																											
Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722025																																																																											
Allura CV20	722031																																																																											

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Systèmes de radiologie Philips Allura Xper

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

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Veillez informer votre personnel du risque potentiel. Aucune mesures supplémentaires, autres que les procédures pré-établies par votre établissement pour la gestion des risques potentiels d'incendie, ne sont jugées nécessaires.</p> <p>En cas de détection d'une odeur de brûlé, de fumée ou d'un incendie en provenance du local technique, l'interrupteur principal doit être éteint et le système doit être immédiatement mis hors service. Les procédures d'urgence prévues par l'établissement lors de tels événements doivent être suivies. Une fois la situation dangereuse sous contrôle, il convient d'en informer l'ingénieur commercial Philips.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips procédera à l'inspection des systèmes concernés et réparera les fuites, le cas échéant. En outre, à compter d'avril 2017, 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.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>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.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>