



Objet : correction de suivi de la notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015

28 juillet 2020

Madame, Monsieur,

Nous vous écrivons afin de donner suite à la notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015, concernant le générateur de rayons X Velara, un composant de certains systèmes de radiologie Philips. Philips vous a précédemment envoyé la notification de sécurité produit, datée du 20 décembre 2019. Une copie de la notification de sécurité produit est jointe à ce courrier.

Au cours de l'exécution des actions correctives, Philips a constaté qu'un certain nombre de systèmes devaient être de nouveau examinés afin de s'assurer qu'ils ont été corrigés comme prévu. Vous recevez cette lettre car vous disposez d'un système qui doit être soumis à cette procédure supplémentaire (référence FCO72200465). Votre représentant local Philips vous contactera afin de fixer une date pour cette procédure supplémentaire, qui débutera à compter du 31 juillet 2020.

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

Philips vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure supplémentaire.

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

Rajesh Kathuria
Responsable Qualité et Réglementation
Systèmes d'imagerie interventionnelle

Pièce jointe : notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015



1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Philips Allura Xper system, the Integris system, the MultiDiagnost Eleva system et OmniDiagnost system.

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

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les systèmes concernés sont ceux répertoriés ci-dessous et livrés entre 2010 et 2014 inclus.</p> <p>Systèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>Codes produits :</p> <p>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>
----------------------------------	---

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Philips Allura Xper system, the Integris system, the MultiDiagnost Eleva system et OmniDiagnost system.

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

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 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>Remarque : à ce jour, Aucune blessure d'un patient liée à ce problème n'a été signalée à Philips</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 France Commercial	<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 responsable technique Philips afin de planifier le remplacement de la carte électronique.</p>

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Philips Allura Xper system, the Integris system, the MultiDiagnost Eleva system et OmniDiagnost system.

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

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--