

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 Août 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Allura

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0237– FSN 72200200

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Allura : Allura Xper FD10 (F/C), Allura Xper FD10/10 (avec table chirurgicale), Allura Xper FD20, Allura Xper FD20/10, Allura Xper FD20/20, Allura CV20.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN **72200200**

Notification de sécurité

Allura Xper FD10 (F/C)
Allura Xper FD10/10 (avec table chirurgicale)
Allura Xper FD20
Allura Xper FD20/10
Allura Xper FD20/20
Allura CV20

Gel intermittent du système

Systèmes concernés	<p>Systèmes : Allura Xper FD10 (F/C), Allura Xper FD10/10 (table chirurgicale), Allura Xper FD20, Allura Xper FD20/10, Allura Xper FD20/20 et Allura CV20.</p> <p>Codes produits : 722003 / 722005 / 722006 / 722008 / 722014 / 722015 / 722019 / 722020 et 722031</p> <p>Révisions logicielles : PBL 6.5.1 / PBL 6.5.2 / PBL 7.0.x / PBL 7.2.x</p>
Description du problème	<p>Les investigations menées sur les problèmes des systèmes Allura Xper ont mis en évidence un dysfonctionnement lié au micrologiciel du disque dur.</p> <p>Le disque dur lui-même fonctionne correctement mais le micrologiciel utilisé possède un compteur d'incrémentation SMART incorrect. Cela peut entraîner un taux brut d'erreur de lecture (raw read error) très élevé, déclenchant ainsi une erreur SMART (SMART trip) qui risque ensuite de mettre le disque dur hors ligne. Par conséquent, il est possible que le système "gèle" par intermittence.</p> <p>Et cela peut durer de quelques secondes jusqu'à une minute. Bien que ce problème ait été constaté uniquement sur certains systèmes, nous publions cette action corrective obligatoire pour tous les systèmes mentionnés ci-dessus.</p>
Risques liés au problème	<p>Si, pendant une procédure, le système gèle par intermittence pendant plusieurs secondes et jusqu'à une minute, il ne génère plus de rayons X et aucun mouvement géométrique n'est possible durant cette période. Par la suite, le système continue à fonctionner normalement et exécute toutes les commandes activées pendant cette période de "gel".</p> <p>Si cet incident se produit pendant la phase critique d'une procédure, cela risque d'entraîner des perturbations et éventuellement de blesser le patient.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Ce problème de gel intermittent de l'image ou du système n'est ni prévisible ni identifiable par l'utilisateur. Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur. Après ce gel de l'image ou du système, le système continue de fonctionner normalement.</p> <p>Il est recommandé de ne pas redémarrer ni d'effectuer toute autre action tant que le système ne fonctionne pas de lui-même. Cela pourrait ralentir la récupération automatique du système.</p>

Notification de sécurité

Allura Xper FD10 (F/C)

Allura Xper FD10/10 (avec table chirurgicale)

Allura Xper FD20

Allura Xper FD20/10

Allura Xper FD20/20

Allura CV20

Gel intermittent du système

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un CD comportant le micrologiciel correct accompagné d'une procédure d'installation pour la mise en œuvre appropriée de cette action corrective obligatoire vous sera envoyé gratuitement. Il sera disponible à compter de septembre 2011.
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.