

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Allura Xper FD, version 8.2.1.1

Par intermittence, le signal sonore cinq minutes ne retentit pas.

Systèmes concernés	<p>Systèmes : Allura Xper FD, version 8.2.1.1</p> <p>Codes produits : 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059</p>
Description du problème	Suite à des réclamations client et à des tests internes, Philips Healthcare a détecté un défaut électronique irrégulier sur le produit. Dans certains cas, une erreur logicielle peut conduire à une situation où le signal sonore cinq minutes de scopie ne retentit pas, comme l'exigent pourtant l'article 21 CFR 1020.32 (h)(2)(ii) et la clause 203.6.2.1.c. de la norme CEI 60601-2-54. Aucune blessure imputable à ce problème n'a été signalée.
Risques liés au problème	Le non-respect de l'article 21 CFR 1020.32 (h)(2)(ii) et de la clause 203.6.2.1.c. de la norme CEI 60601-2-54 n'entraîne pas directement une situation dangereuse. Cependant, le signal sonore est l'un des outils disponibles permettant d'empêcher l'administration au patient de tout rayonnement inutile.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes Allura Xper FD mentionnés ci-dessus. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Les situations au cours desquelles le signal sonore n'est pas émis surviennent de manière très irrégulière. L'utilisateur doit toujours observer les informations relatives à la dose en temps réel ainsi que le temps cumulé de scopie fournis par le système. L'état de panne est réinitialisé lorsqu'un nouveau dossier patient est lancé ou lorsque le système est redémarré.
Actions menées par Philips Healthcare	Une action corrective obligatoire portant la référence FCO72200327 est mise en place. Elle requiert que les responsables techniques Philips installent la version R8.2.16.1.1 du logiciel, qui permet de résoudre le problème du signal sonore. La mise en place du correctif a commencé le mois d'octobre 2015.
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.