

-1/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit****FCO72200276****Tous les systèmes Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron et UNIQ  
Indications relatives aux images fixes**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Systèmes :</b> Tous les systèmes Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron et UNIQ</p> <p><b>Codes produits :</b> 722001, 722002, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722025, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722033, 722034, 722035, 722038, 722039, 722058 et 722400.</p>
<b>Description du problème</b>	<p>L'utilisation des systèmes Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron et UNIQ pour travailler avec les images en temps réel et les images fixes peut entraîner une interprétation des images fixes comme étant des images en temps réel.</p> <p>Cette situation peut se produire dans les cas suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Au cours d'une fluoroscopie, l'utilisateur appuie sur la pédale d'exposition à prise unique, entraînant ainsi l'affichage d'une image fixe en mode prise unique sur l'écran. L'utilisateur ne se rend pas compte que la pédale d'exposition à prise unique est active et par conséquent, que l'exposition est toujours active. De par sa conception, l'imagerie d'exposition est prioritaire par rapport à l'imagerie de fluoroscopie. Ainsi, aucune fluoroscopie n'est lancée avant le relâchement de la pédale d'exposition. L'utilisateur ne se rend pas non plus compte que l'imagerie radiologique directe n'est pas active, même si l'icône d'image fixe s'affiche et que tous les indicateurs de radiologie directe requis par la réglementation tels que le débit de dose, l'icône de rayons X activés, le minuteur de fluoroscopie et le signal sonore (avertisseur de rayons X) sont inactifs.</li> <li>2. L'utilisateur appuie sur la pédale de fluoroscopie alors que la fluoroscopie est active et appuie accidentellement sur une seconde pédale de fluoroscopie puis relâche la première. Après avoir relâché la première pédale de fluoroscopie, le système arrête l'imagerie en temps réel. L'utilisateur ne se rend pas compte que la première pédale de fluoroscopie est toujours enfoncée lorsqu'il appuie sur la seconde pédale de fluoroscopie. L'utilisateur ne se rend pas non plus compte que l'imagerie radiologique directe n'est pas active, même si l'icône d'image fixe s'affiche et que tous les indicateurs de radiologie directe requis par la réglementation tels que le débit de dose, l'icône de rayons X activés, le minuteur de fluoroscopie et le signal sonore (avertisseur de rayons X) sont inactifs.</li> </ol>

-2/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit****FCO72200276**

**Tous les systèmes Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron et UNIQ  
Indications relatives aux images fixes**

<b>Risques liés au problème</b>	Interprétation des images fixes comme étant des images en temps réel.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Tous les systèmes mentionnés ci-dessus comprenant les composants indiqués ci-dessus. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>Les conseils ci-dessous doivent être suivis par l'utilisateur/le client :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisateur doit s'assurer que le signal sonore (avertisseur de rayons X) est activé.</li> <li>• L'utilisateur doit connaître les indicateurs liés à la fonction X-ray ON (Rayons X activés) comme décrit dans les instructions d'utilisation.</li> <li>• L'utilisateur ne doit activer qu'UNE pédale de fluoroscopie à la fois.</li> <li>• Afin d'empêcher l'utilisation simultanée de deux pédales de fluoroscopie, des mesures relatives à la conception des pédales ont été prises pour tous les modèles de pédales disponibles pour une utilisation avec les systèmes.</li> <li>• Il est fortement recommandé aux utilisateurs de configurer la pédale selon les réglages par défaut de Philips.</li> <li>• L'utilisateur doit comprendre qu'appuyer sur une pédale d'exposition à prise unique entraînera l'affichage d'une image d'exposition fixe aussi longtemps qu'il appuiera sur la pédale d'exposition à prise unique, comme décrit dans les instructions d'utilisation.</li> </ul>
<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Par cette Notification de sécurité produit, Philips informe ses clients de la présence d'indications relatives aux images fixes et en temps réel sur le système, comme mentionné dans les instructions d'utilisation.</li> <li>• Par cette Notification de sécurité produit, Philips recommande fortement à ses clients de s'assurer que le signal sonore (avertisseur de rayons X) est toujours activé.</li> <li>• Par cette Notification de sécurité produit, Philips rappelle à ses clients qu'ils ne doivent activer qu'UNE pédale de fluoroscopie à la fois.</li> <li>• Par cette Notification de sécurité produit, Philips recommande fortement à ses clients de configurer la pédale selon les réglages par défaut de Philips.</li> <li>• Le système fonctionne selon les spécifications et conformément à l'usage prévu.</li> </ul>

-3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**FCO72200276**

**Tous les systèmes Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron et UNIQ**

**Indications relatives aux images fixes**

<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	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.
---	--