

-1/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit****Systèmes de radiologie Allura Xper R8.2 et UNIQ R1.0****Augmentation du taux de défaillance observée pour les sources d'alimentation CC basse tension**

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes de radiologie Allura Xper R8.2 et UNIQ R1.0 sont concernés. Les références Philips de ces systèmes sont les suivants :</p> <table data-bbox="499 745 1300 1635"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 745 1082 779">Nom du produit :</th> <th data-bbox="1082 745 1300 779">Code du produit :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Allura Xper</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</td><td>722028</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</td><td>722035</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>Allura Xper FD20/15</td><td>722058</td></tr> <tr><td>Table chirurgicale Allura Xper FD20/15</td><td>722059</td></tr> <tr><td colspan="2">UNIQ</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</td><td>722028</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</td><td>722035</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> <tr><td>UNIQ FD20/15</td><td>722058</td></tr> <tr><td>Table chirurgicale UNIQ FD20/15</td><td>722059</td></tr> </tbody> </table>	Nom du produit :	Code du produit :	Allura Xper		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20	722028	Allura Xper FD20/10 biplan	722029	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722033	Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722034	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722035	Allura Xper FD20/20	722038	Table chirurgicale Allura Xper FD20/20 biplan	722039	Allura Xper FD20/15	722058	Table chirurgicale Allura Xper FD20/15	722059	UNIQ		UNIQ FD10	722026	UNIQ FD10/10	722027	UNIQ FD20	722028	UNIQ FD20/10 biplan	722029	Table chirurgicale UNIQ FD10	722033	Table chirurgicale UNIQ FD10/10	722034	Table chirurgicale UNIQ FD20	722035	UNIQ FD20/20	722038	Table chirurgicale UNIQ FD20/20 biplan	722039	UNIQ FD20/15	722058	Table chirurgicale UNIQ FD20/15	722059
Nom du produit :	Code du produit :																																																		
Allura Xper																																																			
Allura Xper FD10	722026																																																		
Allura Xper FD10/10	722027																																																		
Allura Xper FD20	722028																																																		
Allura Xper FD20/10 biplan	722029																																																		
Table chirurgicale Allura Xper FD10	722033																																																		
Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722034																																																		
Table chirurgicale Allura Xper FD20	722035																																																		
Allura Xper FD20/20	722038																																																		
Table chirurgicale Allura Xper FD20/20 biplan	722039																																																		
Allura Xper FD20/15	722058																																																		
Table chirurgicale Allura Xper FD20/15	722059																																																		
UNIQ																																																			
UNIQ FD10	722026																																																		
UNIQ FD10/10	722027																																																		
UNIQ FD20	722028																																																		
UNIQ FD20/10 biplan	722029																																																		
Table chirurgicale UNIQ FD10	722033																																																		
Table chirurgicale UNIQ FD10/10	722034																																																		
Table chirurgicale UNIQ FD20	722035																																																		
UNIQ FD20/20	722038																																																		
Table chirurgicale UNIQ FD20/20 biplan	722039																																																		
UNIQ FD20/15	722058																																																		
Table chirurgicale UNIQ FD20/15	722059																																																		
<b>Description du problème</b>	<p>Suite à une analyse des tendances, Philips Healthcare a découvert une augmentation du taux de défaillance de certaines sources d'alimentation CC basse tension utilisées dans ces produits. Chaque système est équipé de plusieurs sources d'alimentation CC, dont certaines peuvent faire l'objet d'une probabilité de défaillance accrue. La défaillance d'une source d'alimentation CC peut provoquer la perte soudaine d'un mouvement mécanique ou d'une fonction d'imagerie, selon les sous-systèmes alimentés par la source d'alimentation CC.</p>																																																		

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit****Systèmes de radiologie Allura Xper R8.2 et UNIQ R1.0****Augmentation du taux de défaillance observée pour les sources d'alimentation CC basse tension**

<b>Risques liés au problème</b>	<p>La perte d'un mouvement mécanique ou d'une fonction d'imagerie clé lors de procédures diagnostiques et thérapeutiques peut entraîner l'interruption de la procédure ou nécessiter son abandon. Dans de rares cas, l'indisponibilité de l'imagerie en temps réel peut blesser le patient lorsque le système tombe en panne au cours d'une phase critique de la procédure.</p> <p>Remarque : à ce jour, Philips Healthcare n'a pas connaissance de dommages potentiels qui auraient pu être provoqués par la défaillance d'une source d'alimentation CC.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Pour les systèmes mentionnés ci-dessus, si les mentions "Rev 8.2" (Rév. 8.2) ou "Rev 1.0" (Rév. 1.0) apparaissent dans la zone inférieure (noire) de l'écran de démarrage, le système est concerné par ce rappel.</p>
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>La probabilité qu'une défaillance système ait lieu est faible. Toutefois, si le système se met hors tension, nous recommandons aux utilisateurs de suivre les procédures prédéfinies dans leur établissement afin d'assurer la sécurité des patients.</p>
<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips remplacera les sources d'alimentation CC concernées. Ce service sera fourni gratuitement pour tous les systèmes concernés par cette alerte. Un responsable technique Philips contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'intervention.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<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><b>Les Clients concernés par cette Alerte recevront un courrier de Philips.</b></p>