

-1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systèmes Allura Xper**  
**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner**  
**l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**

Systèmes concernés	
	722001 ALLURA Xper FD10 C
	722002 ALLURA Xper FD10 F
	722003 Allura Xper FD10
	722006 Allura Xper FD20
	722005 Allura Xper FD10/10
	722008 Allura Xper FD20 Biplane
	722011 Allura Xper FD10/10
	722019 Allura Xper FD10/10 OR Table
	722020 Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	7224-00 Cardio Vascular-Allura Centron
	7221-23 Field extensions Xper cardio systems
	7221-24 Field extensions Xper vascular systems
	7220-10 Allura Xper FD10
	7220-12 Allura Xper FD20
	7220-26 Allura Xper FD10
	7220-28 Allura Xper FD20
	7221-26 SmartPath to AlluraClarity cardio
	7221-27 SmartPath to AlluraClarity vascular
	7221-33 Field ext. Xper cardio systems R7.6
	7221-34 Field ext. Xper vascular systems R7.6
	7220-31 Allura CV20
	7220-22 Allura Xper FD10 OR Table
	7220-23 Allura Xper FD20 OR Table
	7220-35 Allura Xper FD20 OR Table
	7221-26 SmartPath to AlluraClarity cardio
	7221-27 SmartPath to AlluraClarity vascular
	7220-14 Allura Xper FD10 OR Table –
	7220-22 Allura Xper FD10 OR Table
	7220-33 Allura Xper FD10 OR Table
	7220-15 Allura Xper FD20 OR Table
	7220-35 Allura Xper FD20 OR Table
	7220-23 Allura Xper FD20 OR Table
	7221-27 SmartPath to AlluraClarity vascular
	7221-26 SmartPath to AlluraClarity cardio
	7220-11 Allura Xper FD10/10
	7220-27 Allura Xper FD10/10
	7221-33 Field ext. Xper cardio systems R7.6
	7221-27 SmartPath to AlluraClarity vascular
	7220-13 ALLURA XPER FD20 BIPLANE
	7221-34 Field ext. Xper vascular systems R7.6
	7220-24 Allura Xper FD10/10 OR Table
	7220-34 Allura Xper FD10/10 OR Table

-2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systemes Allura Xper**  
**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner**  
**l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**

	7220-25	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	7220-29	Allura Xper FD20/10
	7220-58	Allura Xper FD20/15
	7220-38	Allura Xper FD20/20
	7220-36	Allura Xper FD20/10 OR Table
	7220-59	Allura Xper FD20/15 OR Table
	7220-39	Allura Xper FD20/20 OR Table
	7220-34	Allura Xper FD10/10 OR Table
	7221-26	SmartPath to AlluraClarity cardio
	7221-26	SmartPath to AlluraClarity cardio
	7221-27	SmartPath to AlluraClarity vascular
	7220-24	Allura Xper FD10/10 OR Table
	7220-34	Allura Xper FD10/10 OR Table
	7220-25	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	7220-36	Allura Xper FD20/10 OR Table
	7220-59	Allura Xper FD20/15 OR Table
	7220-39	Allura Xper FD20/20 OR Table

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systèmes Allura Xper**  
**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner**  
**l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**

<b>Description du problème</b>	Si une pédale de commande est fréquemment utilisée sur un tapis anti fatigue, sur une surface non plane ou sur un socle, les pédales peuvent se tordre. Cela peut entraîner une incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.
<b>Risques liés au problème</b>	Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner une incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions. Si la pédale de scopie est tordue et que la scopie directe n'est pas disponible, la pédale d'exposition de la pédale de commande ou le commutateur peuvent être utilisés afin de générer une image en temps réel et de terminer une procédure. Cela conduit à une administration de dose plus élevée mais permet de compenser un risque pour la sécurité.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Tous les systèmes Allura Xper répertoriés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus. Une liste des appareils concernés est fournie aux représentants Philips. Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par leur établissement Philips local.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Avant le début d'une procédure, vérifiez que les pédales de la pédale de commande ne sont pas tordues. Voir l'image ci-dessous. Si des pédales sont tordues, la procédure ne doit pas commencer et vous devez contacter le service de maintenance.

-4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systèmes Allura Xper**  
**Une pédale tordue de la pédale de commande peut entraîner**  
**l'interruption de l'imagerie de scopie directe ou de l'exposition.**



La pédale gauche est en bon état. La troisième pédale en partant de la gauche est tordue.

La distance entre la pédale et le sol doit être d'environ 12 mm ou 0,47 pouce.

**Actions correctives  
menées par Philips  
Healthcare**

Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème.

Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO72200248 et sera entièrement gratuite. Elle est prévue pour la fin décembre 2014, au plus tard.

Cette action corrective consistera en une mise à jour matérielle de la pédale de commande afin d'éviter que les pédales se tordent et que l'utilisateur soit dans l'incapacité intermittente ou continue de réaliser des images de scopie directe ou des expositions.

**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