

IGT

**URGENT – Notification de sécurité produit
FCO72200260**

Le frein de l'arceau du système Allura Xper FD20 C version 8.2 ne s'actionne pas.

Systèmes concernés	<p>Systèmes : Systèmes Allura Xper FD20 (suspendus au plafond) Systèmes Allura Xper FD20 avec table chirurgicale (suspendus au plafond)</p> <p>Codes produits : 722028, 722035</p>
Description du problème	<p>Dans des circonstances et une utilisation normales, le mouvement de l'arceau est d'abord interrompu par le moteur (couple de maintien), puis par le frein électromagnétique, entraînant l'arrêt complet de l'arceau. En raison d'un réglage et de tolérances incorrects, l'espacement d'air du frein peut être trop grand, empêchant ainsi l'interruption du mouvement de l'arceau. (L'arceau recherche sa position d'équilibre). Cela se produit uniquement lorsque l'arceau est initialement interrompu dans une position déséquilibrée.</p>
Risques liés au problème	<p>Suite à ce dysfonctionnement du frein de l'arceau, un patient risque d'être coincé entre le détecteur frontal recouvrant l'arceau et la table d'examen, particulièrement lorsque le statif frontal se trouve du côté de la tête. Au final, l'arceau s'interrompt de lui-même (lorsque la position d'équilibre est atteinte) mais une force importante peut déjà avoir été exercée sur le patient et il peut être difficile de le libérer.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Tous les systèmes Allura répertoriés dans la liste des unités concernées fournie. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Afin de prévenir tout risque pour les patients sur la table d'examen, les utilisateurs ou les intervenants, l'utilisateur doit faire preuve de vigilance lorsqu'un mouvement de l'arceau est nécessaire pendant une procédure, et ce jusqu'à ce que l'action corrective soit mise en œuvre. L'utilisateur doit faire particulièrement attention lorsque l'arceau est interrompu dans une position déséquilibrée.</p>

IGT

**URGENT – Notification de sécurité produit
FCO72200260**

Le frein de l'arceau du système Allura Xper FD20 C version 8.2 ne s'actionne pas.

Actions menées par Philips Healthcare	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue sous la référence FCO72200260. Elle consistera à réaliser un test sur les systèmes Allura Xper FD20 C version 8.2 concernés. En cas d'échec au test, le moteur doit être remplacé. Cette action corrective sera disponible en septembre 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.