

1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Allura Xper, UNIQ et Centron
Réinitialisation inattendue des diaphragmes

Systèmes concernés	Allura 8.1.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10.1 Centron 1.0.10.5
Description du problème	La première fois qu'un utilisateur sélectionne un nouveau type de procédure au cours d'un examen individuel, les diaphragmes reviennent à leur position d'ouverture. Si les diaphragmes avaient déjà été modifiés au cours de l'examen, ce paramètre n'est pas conservé après la première modification du type de procédure au cours d'un examen individuel.
Risques liés au problème	Après avoir sélectionné une procédure pour la première fois au cours d'un examen, une séquence d'images radiologiques peut être générée avec une position d'ouverture involontaire des diaphragmes. Bien que n'importe quelle position involontaire des diaphragmes soit détectée au cours de cette séquence, cela peut entraîner une augmentation de l'exposition du patient aux rayonnements, ainsi qu'une augmentation de l'exposition du personnel aux rayonnements diffus. Si la séquence d'images radiologiques n'a pas besoin d'être réalisée de nouveau avec des positions de diaphragme ajustées, elle peut néanmoins avoir été générée avec une ouverture de diaphragme plus importante que celle prévue, ce qui augmente l'exposition aux rayonnements. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.
Identification des systèmes concernés	La version logicielle du système est indiquée sur l'écran de démarrage.

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Allura Xper, UNIQ et Centron
Réinitialisation inattendue des diaphragmes

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>En attendant qu'une révision logicielle permettant de corriger ce problème soit disponible, les utilisateurs doivent s'assurer que la position des diaphragmes souhaitée est définie lors de la réalisation de la séquence, et ce après la première modification du type de procédure au cours d'un examen individuel. Cette opération peut être effectuée en sélectionnant tout d'abord une autre procédure, puis en sélectionnant de nouveau la procédure d'origine sur le module Xper ou le moniteur de données.</p> <p>Les clients doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette notification de sécurité produit.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle sera disponible d'ici le deuxième semestre de l'année 2018.</p> <p>Votre Responsable Technique Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>