

Notification de sécurité produit URGENTE**Systèmes Allura Xper**

Défecteur d'air manquant susceptible d'entraîner une perte de fonctionnalité d'imagerie (rayons X)

Juillet 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre équipement

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher client,

Philips a identifié un problème lié à l'absence éventuelle d'un composant équipant 192 PC compatibles avec les systèmes Allura Xper. Ce problème est susceptible d'entraîner une perte de fonctionnalité d'imagerie (rayons X). Cette notification de sécurité produit URGENTE a pour but de vous informer sur :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir.

Philips a constaté qu'un composant (défecteur d'air) peut potentiellement être manquant sur certains PC Nehalem FlexVision-2 qui font partie de la série Allura Xper.

Le défecteur d'air fait circuler une partie du flux d'air à l'intérieur du PC. S'il n'est pas installé, la température de la carte d'acquisition d'images du PC FlexVision-2 risque d'être en dehors de la plage de températures spécifiée, ce qui peut augmenter le risque d'une défaillance de cette carte. Si cela se produit, aucune image ne sera affichée sur l'écran FlexVision de la salle d'examen.

Entre le 1^{er} janvier 2022 et le 12 juin 2025, Philips a reçu 35 réclamations potentiellement liées à ce problème. Philips n'a reçu aucune réclamation signalant des blessures liées à ce problème.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

L'impossibilité d'afficher des images radiologiques sur l'écran FlexVision entraîne comme conséquence possible sur la santé un risque de retard du traitement. Ce retard potentiel peut entraîner de graves effets indésirables sur la santé, notamment un risque de décès, en particulier lorsque le système est utilisé sur des patients subissant des interventions complexes et/ou urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST, hémorragies potentiellement mortelles).

3. Produits concernés et comment les identifier**Série Allura**

Utilisation prévue : la **série Allura Xper** est conçue pour être utilisée sur des patients humains aux fins suivantes :

- Applications d'imagerie vasculaire, cardiovasculaire et neurovasculaire, y compris des procédures diagnostiques, interventionnelles et peu invasives. Cela comprend, par exemple, l'angiographie périphérique, cérébrale, thoracique ou abdominale, ainsi que les angioplasties transluminales percutanées (ATP), la pose de stent, les embolisations et la thrombolyse.
- Applications d'imagerie cardiaque, y compris des procédures diagnostiques, interventionnelles et peu invasives (telles que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée [ACTP], la pose de stent et les athérectomies), les poses de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie (EP).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

De plus :

- o La série Allura Xper peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
- o Les systèmes Allura Xper FD10 sont compatibles avec les systèmes de navigation magnétique spécifiés.

La série Allura Xper est destinée à être utilisée sur tous les patients humains, quel que soit leur âge. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

Le numéro de modèle et le nom commercial des 192 systèmes concernés sont indiqués dans le tableau suivant :

Numéro de modèle	Nom commercial
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722023	Allura Xper FD20 OR* Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15

* OR = Operating Tables (tables d'opération)

Le code et la description du produit se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif (reportez-vous à la Figure 1) :

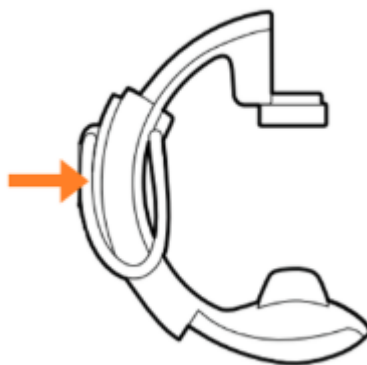


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de limiter les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Veuillez transmettre cette notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Si le système concerné a été transféré à une autre organisation, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente à cette organisation et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification de sécurité produit urgente à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips inspectera les PC Nehalem FlexVision-2 concernés et installera le déflecteur d'air si son absence est confirmée. Philips prévoit de commencer la mise en œuvre de cette action sur les appareils concernés d'ici le dernier trimestre 2025. Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'effectuer cette opération sur votre système dès que possible.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,
Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

**Formulaire de réponse pour la notification de sécurité produit
URGENTE**

Référence : Défecteur d'air manquant susceptible d'entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X), **numéro de référence Philips C&R : 2024-IGT-BST-014.**

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de

l'installation :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Actions du client :

- Veuillez transmettre cette notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Si le système concerné a été transféré à une autre organisation, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente à cette organisation et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification de sécurité produit urgente à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit urgente, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant des systèmes Philips Allura.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement constituera la preuve requise pour suivre l'évolution du traitement de cette notification de sécurité produit urgente.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :

France_quality_CR@philips.com