

**Notification URGENTE de sécurité produit**

**Systèmes Philips Allura Xper, Allura CV20 et Allura Centron**

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie en raison de la décharge de la batterie du BIOS

Septembre 2025

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

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

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel associé à la batterie du BIOS de certains PC utilisés dans la configuration des systèmes Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 et Allura Centron). Cette notification de sécurité produit urgente a pour but de vous informer des points suivants :

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

Les PC Host Nehalem, les IPPC Nehalem (traitement d'images), les PC Nehalem Flexvision, Q35 GeoPC et Ivybridge GeoPC utilisés dans la configuration des systèmes Allura (Allura Xper, Allura CV20 et Allura Centron) disposent d'une batterie BIOS permettant de conserver les paramètres de configuration et l'heure à laquelle le PC est éteint, garantissant ainsi une configuration correcte et une heure précise au démarrage.

Selon sa conception, lorsque le système Allura est mis sous tension, les PC sont alimentés et exécutent automatiquement leur séquence de démarrage, laquelle implique un démarrage complet du PC et du système d'exploitation sans aucune intervention de l'utilisateur (pas d'appui sur le bouton de démarrage du PC, pas de saisie au clavier ni d'identifiants de connexion au PC par exemple).

Philips a identifié que la batterie du BIOS était susceptible de se décharger plus rapidement que prévu initialement lors de la phase de conception. Une fois la batterie déchargée, le processus de démarrage du système Allura est interrompu et le système Allura ne démarre pas. Aucun message à l'utilisateur ne s'affiche avant que la batterie ne soit faible ou totalement déchargée.

**2. Description du danger/des risques associés au problème**

Si ce problème se produit, le système de radiologie interventionnelle ne pourra pas être utilisé. Les conséquences potentielles sur la santé liées à l'indisponibilité du système de radiologie interventionnelle concernent un retard au traitement. La tranche de population la plus susceptible d'être affectée est composée de patients nécessitant des interventions urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST, hémorragies engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de la population nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès ; toutefois, la probabilité que cela se produise est quasi nulle.

Entre janvier 2023 et mai 2025, Philips a reçu 122 réclamations potentiellement liées à ce problème. Philips n'a reçu aucune réclamation en lien avec ce problème faisant état de blessures.

### 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les systèmes Philips Allura Xper, Allura CV20 et Allura Centron sont concernés par ce problème. L'annexe A du présent courrier inclut un tableau répertoriant les codes et noms commerciaux, ainsi que l'utilisation prévue des systèmes concernés.

### 4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque 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 signalé dans cette notification, veuillez le signaler à Philips par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.

### 5. Actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips remplacera la batterie du BIOS dans tous les systèmes concernés. Votre responsable technique Philips vous contactera pour programmer une visite afin de réaliser cette opération à compter de novembre 2025.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité absolue est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. 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.

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

Cordialement,

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

**Référence** : perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie en raison de la décharge de la batterie du BIOS dans les systèmes Philips Allura Xper, Allura CV20 et Allura Centron. Numéro de référence Philips C&R 2024-IGT-BST-017.

**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 la 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 la notification de sécurité produit urgente à cette organisation et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.
- Conservez la 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.
- Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse 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.
- Si vous rencontrez le problème signalé dans cette notification, veuillez le signaler à Philips par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.

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](mailto:France_quality_CR@philips.com)

## Annexe A - Systèmes concernés

Numéro de modèle	Nom commercial
722001	Allura Xper FD10C
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
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Le numéro du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1) :

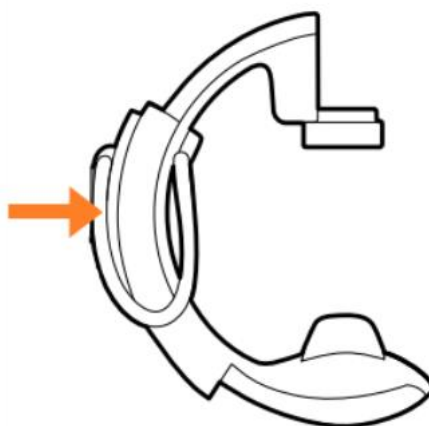


Figure 1 : étiquette d'identification du système

### Usage préconisé

## Série Allura Xper

La **série Allura Xper** est conçue pour être utilisée avec 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 :
  - La série Allura Xper peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.

Population de patients :

La série Allura est conçue pour tous les patients humains, quel que soit leur âge. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

## Allura Centron

Ce produit utilise la fluoroscopie à rayons X et l'imagerie d'acquisition pour les procédures cardiaques et périphériques :

- Procédures diagnostiques et interventionnelles vasculaires (angiographie, angioplastie par ballonnet, pose de stent)
- Procédures cardiaques diagnostiques et interventionnelles (PCI)
- Poses de stimulateur cardiaque et dispositifs implantables
- Procédures d'électrophysiologie (EP) et d'ablation RF
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties

Le dispositif Allura Centron est conçu pour tous les patients humains, quel que soit leur âge. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

## Allura CV20

Le système Allura CV20 est destiné à être utilisé par des médecins (cardiologues et radiologues, par exemple) assistés par du personnel hospitalier formé (personnel infirmier et techniciens de laboratoire, par exemple) et qualifié pour réaliser les procédures médicales suivantes sur des patients humains (pesant jusqu'à 250 kg) probablement atteints de maladies ou de lésions internes :

- Applications spécifiques d'imagerie vasculaire et carotidienne, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles.
- Applications d'imagerie cardiaque, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles, les poses de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties