

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Allura Xper et Allura CV20

Perte potentielle de fonctionnalité d'imagerie et/ou événements thermiques

18 décembre 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 de sécurité potentiel sur certains systèmes Philips Allura Xper et Allura CV20 équipés d'une unité de refroidissement Laird, susceptible d'entraîner une perte de fonctionnalité d'imagerie et/ou des événements thermiques. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

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

Certains systèmes Philips Allura Xper et Allura CV20 sont équipés d'une unité de refroidissement Laird destinée à contrôler la température du capteur plan. Cette unité de refroidissement est hébergée dans une armoire système située dans le local technique.

Philips a relevé qu'un nombre limité de systèmes Allura Xper et Allura CV20 pouvaient être dépourvus de bac de récupération sous l'unité de refroidissement. Ce composant est conçu pour empêcher le liquide de refroidissement d'entrer en contact avec les composants électriques en cas de fuite. S'il est manquant, il existe un risque que le liquide de refroidissement entre en contact avec les composants électriques. Cette situation pourrait entraîner des courts-circuits électriques, qui déclenchaient l'activation des fusibles du système et, de fait, son arrêt. Les courts-circuits électriques sont susceptibles de provoquer une élévation des températures à l'intérieur des matériaux isolants et, ainsi, la formation de fumée. Dans les cas graves, la détérioration de l'isolation peut provoquer des étincelles. Par conséquent, compte tenu de la présence de liquide de refroidissement inflammable et en raison des températures élevées, un incendie pourrait se déclencher.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Si le liquide de refroidissement entre en contact avec les composants électriques du système et que des courts-circuits entraînent son arrêt, il existe un risque potentiel de retard ou d'interruption de la procédure. Le potentiel retard de traitement et/ou l'annulation de la procédure peut entraîner de graves problèmes de santé, voire le décès du patient, en particulier si le système est utilisé sur des patients qui subissent des interventions complexes et/ou urgentes qui peuvent engager leur pronostic vital (comme un accident vasculaire cérébral ischémique ou une ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST).

Si le liquide de refroidissement entre en contact avec les composants électriques du système et que des courts-circuits entraînent la formation de fumée et/ou le déclenchement d'un incendie, il existe un risque potentiel de blessures par brûlure et par inhalation de fumée. Ces blessures potentielles peuvent entraîner de graves conséquences sur la santé, voire le décès du patient, en particulier chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale (sous anesthésie ou immobilisés), les nourrissons et les personnes atteintes d'asthme, de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou d'autres maladies respiratoires.

En cas d'évacuation, il existe un risque potentiel de retard ou d'interruption de la procédure pour les patients pris en charge dans des chambres adjacentes.

Entre juin 2022 et novembre 2025, Philips a reçu 117 réclamations en lien avec ce problème. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement indiquant une blessure en lien avec ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

Un nombre limité de systèmes Philips Allura Xper et Allura CV20 équipés d'une unité de refroidissement Laird pour capteur plan sont potentiellement concernés.

L'annexe A jointe au présent courrier fournit des informations sur les systèmes équipés de l'unité concernée et sur leur utilisation prévue.

Philips envoie cette Notification urgente de sécurité produit à tous les clients possédant des systèmes potentiellement concernés.

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

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation.
- b. Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient informés du problème. Conservez cette Notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas inspecté et, le cas échéant, corrigé votre système.
- c. Définissez un protocole d'urgence avant toute procédure diagnostique, interventionnelle ou de chirurgie peu invasive applicable, pour gérer la situation au cas où vous deviez rencontrer ce problème au cours d'une procédure.
- d. Si vous détectez une odeur de brûlé, de la fumée ou un incendie provenant de l'armoire R située dans le local technique, coupez immédiatement l'alimentation principale du système. Cessez d'utiliser le système. Suivez les procédures d'urgence en vigueur dans votre établissement.
- e. Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- f. Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- g. 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 IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips inspectera les systèmes concernés pour confirmer qu'ils sont équipés d'un bac de récupération, et s'assurera de l'absence de fuites.

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier la visite d'un ingénieur de maintenance sur site pour effectuer cette opération. Philips vise un début des opérations à compter de février 2026.

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,
Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence C&R 2025-IGT-BST-007 : systèmes Philips Allura Xper et Allura CV20 ; perte potentielle de fonctionnalité d'imagerie et/ou événements thermiques

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 urgente de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de

l'installation : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code

postal/Pays : _____

Actions du client :

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation.
- b. Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient informés du problème. Conservez cette Notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas inspecté et, le cas échéant, corrigé votre système.
- c. Définissez un protocole d'urgence avant toute procédure diagnostique, interventionnelle ou de chirurgie peu invasive applicable, pour gérer la situation au cas où vous deviez rencontrer ce problème au cours d'une procédure.
- d. Si vous détectez une odeur de brûlé, de la fumée ou un incendie provenant de l'armoire R située dans le local technique, coupez immédiatement l'alimentation principale du système. Cessez d'utiliser le système. Suivez les procédures d'urgence en vigueur dans votre établissement.
- e. Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification urgente de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- f. Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- g. 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 urgente de sécurité produit ci-jointe, 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 le ou les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____

PHILIPS

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

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com

Annexe A – Systèmes concernés et utilisation prévue**Systèmes concernés**

Les systèmes suivants équipés d'une unité de refroidissement Laird pour capteur plan sont potentiellement concernés :

| Numéro de modèle | Nom du système |
|------------------|---------------------------|
| 722001 | Allura Xper FD10C |
| 722002 | Allura Xper FD10F |
| 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 |
| 722031 | Allura CV20 |
| 722038 | Allura Xper FD20/20 |

Le numéro de modèle et le nom du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système, comme illustré à la Figure 1.

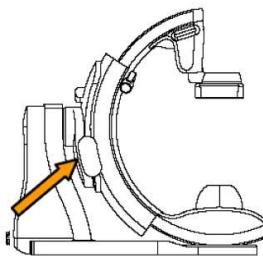


Figure 1 : étiquette d'identification du système

Utilisation prévue

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 inclut, par exemple, l'angiographie périphérique, cérébrale, thoracique et abdominale, ainsi que les angioplasties transluminales percutanées, la pose de stents, 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.
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.

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 (EP).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.