

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron et MultiDiagnost-Eleva

Le bouton de la poire de graphie risque de ne pas se désenclencher complètement, ce qui peut entraîner la perte de la fonctionnalité d'imagerie ou une exposition involontaire aux rayonnements et une injection supplémentaire de produit de contraste

Mai-2026

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 lié à la poire de graphie des systèmes Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 et MultiDiagnost-Eleva. Dans certains cas, le bouton de la poire de graphie risque de ne pas se désenclencher complètement après son activation, ce qui peut entraîner la perte de la fonctionnalité d'imagerie ou une exposition involontaire aux rayonnements et une injection supplémentaire de produit de contraste. 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 des cas où le bouton de la poire de graphie, utilisé pour activer l'exposition depuis la salle de commande, ne se désenclenchait pas complètement après avoir été enfoncé en raison d'une résistance mécanique à l'intérieur du mécanisme du bouton.

La poire de graphie fonctionne sur trois positions mécaniques (reportez-vous à la Figure 1 ci-dessous) :

- 1) Neutre – le bouton n'est pas enfoncé.
- 2) Préparation – le bouton est partiellement enfoncé (premier point d'activation), le système passe en phase de préparation à l'imagerie par exposition. Pendant cette phase, la fonctionnalité d'imagerie n'est pas disponible.
- 3) Exposition – le bouton est complètement enfoncé (deuxième point d'activation), le système active l'imagerie par exposition.



Figure 1 – Positions de la poire de graphie pour l'exposition.

Si le bouton ne revient qu'à la position de préparation lorsqu'il est désenclenché, le système reste en phase de préparation de l'exposition et la fonctionnalité d'imagerie est désactivée. Le système n'affiche aucun message pour indiquer cette situation.

Si le bouton reste en position d'exposition lorsqu'il est désenclenché, l'imagerie par exposition aux rayons X se poursuit jusqu'à ce que le système termine l'acquisition programmée (par exemple, jusqu'à la fin d'une acquisition rotationnelle) ou jusqu'à ce que le bouton soit désenclenché manuellement (par exemple, en tirant, tapotant ou appuyant à plusieurs reprises dessus).

Lorsque l'imagerie par exposition est utilisée avec un injecteur intégré, l'injection de produit de contraste continue jusqu'à ce que le volume de produit de contraste prédéfini soit administré ou que l'imagerie par exposition soit interrompue.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Ce problème peut entraîner la perte de la fonctionnalité d'imagerie, une exposition involontaire aux rayonnements ou une injection supplémentaire de produit de contraste.

La perte de la fonctionnalité d'imagerie peut retarder le traitement, ce qui peut avoir des conséquences graves sur la santé. Les patients les plus à risque sont ceux qui subissent 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 engageant le pronostic vital). Une exposition involontaire aux rayonnements peut entraîner des effets radiologiques limités ou transitoires. Les patients les plus à risque sont les patients pédiatriques, les femmes enceintes et les patients présentant des affections préexistantes liées aux rayonnements. Aucun effet à long terme n'est attendu. Une injection supplémentaire de produit de contraste peut entraîner des effets rénaux légers ou modérés nécessitant une intervention médicale afin de prévenir toute atteinte temporaire. Les patients les plus à risque sont les patients présentant des affections rénales préexistantes.

La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est jugée "improbable". À ce jour, aucune blessure d'un patient, d'un utilisateur ou d'un membre du personnel technique qualifié en lien avec ce problème n'a été signalée.

3. Produits concernés et comment les identifier

Tous les systèmes Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 et MultiDiagnost-Eleva sont potentiellement concernés par ce problème.

L'**annexe A** de cette notification présente l'utilisation prévue des systèmes concernés ainsi que la manière de les identifier.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de réduire 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.
- Avant de commencer une procédure, vérifiez que le bouton de la poire de graphie revient correctement à la position neutre après avoir été enfoncé. Si le retour à la position neutre est plus long que prévu ou si vous constatez des frottements anormaux en appuyant sur le bouton, évitez d'utiliser la poire de graphie et contactez votre responsable technique Philips.
- Si le problème survient pendant une procédure, essayez de désenclencher le bouton manuellement en le tirant vers le haut, en tapotant ou en appuyant plusieurs fois dessus.

- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- 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 responsable technique 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.

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

Philips remplacera la poire de graphie par un nouveau modèle sur tous les systèmes concernés. Philips lancera le remplacement de la poire de graphie d'ici le troisième trimestre 2026 pour les systèmes Allura et d'ici le quatrième trimestre 2026 pour les systèmes MD-Eleva. 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 : le bouton de la poire de graphie risque de ne pas se désenclencher complètement, ce qui peut entraîner la perte de la fonctionnalité d'imagerie ou une exposition involontaire aux rayonnements et une injection supplémentaire de produit de contraste sur les systèmes Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron et MultiDiagnost-Eleva . Numéro de référence Philips C&R : **2024-IGT-BST-025**.

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.
- Avant de commencer une procédure, vérifiez que le bouton de la poire de graphie revient correctement à la position neutre après avoir été enfoncé. Si le retour à la position neutre est plus long que prévu ou si vous constatez des frottements anormaux en appuyant sur le bouton, évitez d'utiliser la poire de graphie et contactez votre responsable technique Philips.
- Si le problème survient pendant une procédure, essayez de désenclencher le bouton manuellement en le tirant vers le haut, en tapotant ou en appuyant plusieurs fois dessus.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- 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.

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 Xper, Allura CV20, Allura Centron et MultiDiagnost-Eleva.

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.

Veillez 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

Numéro de modèle	Nom de produit du système
708032	MultiDiagnost-Eleva
708034	MultiDiagnost-Eleva avec capteur plan
708036	MultiDiagnost-Eleva
708037	MultiDiagnost-Eleva avec capteur plan
708038	MultiDiagnost-Eleva avec capteur plan
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
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722019	Allura Xper FD10/10 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 nom de produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur son étiquette d'identification située sur le statif du système (reportez-vous à la Figure 2 ci-dessous).

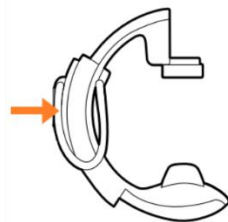


Figure 2 – Étiquette d'identification du système

Usage préconisé

Le système **Allura Xper** est conçu pour être utilisé 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.

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.

L'**Allura Centron** est un système monoplan équipé d'un détecteur de 15 po. Il utilise la fluoroscopie à rayons X et l'imagerie d'acquisition pour les procédures cardiaques et périphériques suivantes :

- 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.

L'**Allura CV20** est un système monoplan intégrant un statif d'arceau fixé au sol, équipé d'un détecteur de 20 po. 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.

La série **MultiDiagnost-Eleva** est conçue pour être utilisée comme un système multifonctionnel/universel. Elle permet de réaliser des examens de radiofluoroscopie générale, de fluoroscopie, de radiographie et d'angiographie, ainsi que des applications interventionnelles plus spécialisées. Cela comprend les domaines généraux suivants :

- Système digestif
- Système squelettique
- Système urinaire
- Système reproducteur
- Système respiratoire
- Système circulatoire
- Pose de stents
- Divers : arthrographie, myélographie, injections dans les articulaires facettaires, discographie, sialographie