

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Allura R8.2

Problème de micrologiciel pouvant entraîner une perte des mouvements de géométrie

Juillet-2026

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

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.

Cher client,

Philips a identifié un potentiel problème de sécurité affectant les systèmes Allura R8.2 équipés d'une table d'examen AD7x, susceptible d'entraîner une perte des mouvements de géométrie. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Description du problème

Dans certains cas, après un (re)démarrage du système, les mouvements de géométrie manuels et motorisés peuvent être désactivés en raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (AMC) à un seul axe utilisé dans les tables AD7x des systèmes Allura R8.2. Lorsque ce problème survient, l'utilisateur ne reçoit aucun message. Dans ce cas, l'imagerie par rayons X est disponible. Ce problème peut être résolu en effectuant un redémarrage à froid du système ou en redémarrant la géométrie.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte des mouvements lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard dans la procédure. La tranche de population la plus susceptible d'être affectée est composée de 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 engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de patients nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès.

Aucun préjudice n'a été rapporté à Philips en lien avec ce problème sur les appareils visés par cette correction.

3. Produits concernés et comment les identifier

L'annexe A du présent courrier inclut des instructions permettant d'identifier le système et la configuration de la table concernés.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre

- Lorsque le problème décrit dans la présente notification survient, redémarrez la géométrie en suivant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :
 - Sur le module de contrôle, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Sur le module de révision, appuyez sur le bouton "Allumer " pendant 2 secondes environ.
 - REMARQUE : le redémarrage d'une géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.
- Veillez à ce que la présente notification soit transmise à tous les utilisateurs concernés et conservée avec la documentation de l'appareil jusqu'à ce que les actions correctives soient effectuées.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si le produit concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification urgente de sécurité produit 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 urgente de sécurité produit et compris les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems

Philips résoudra les problèmes identifiés en implémentant une mise à jour logicielle (R8.2.102.1) dans tous les systèmes concernés (réf. : FCO72200674). Philips prévoit actuellement que la version R8.2.102.1 sera disponible d'ici le premier trimestre 2027, sous réserve de l'obtention d'une autorisation réglementaire.

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin d'installer la mise à jour logicielle une fois disponible.

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 transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

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 : problème de micrologiciel pouvant entraîner une perte des mouvements de géométrie sur les systèmes Philips **Allura R8.2**. Numéro de référence Philips C&R : **2025-IGT-BST-026**

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'établissement :	
Adresse postale :	
Ville/Département/Code postal/Pays :	

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 les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :	
Nom en caractères d'imprimerie :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse courriel :	
Date (JJ / MMM / AAAA) :	

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

Annexe A : systèmes concernés et comment les identifier

Les produits concernés incluent les systèmes Philips Allura répertoriés ci-dessous (tableau 1), lorsqu'ils sont équipés d'une table d'examen AD7x :

Nom de produit du système	Numéro de modèle
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20 OR Table	722035
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper FD20/20 OR Table	722039
Allura Xper FD20/15	722058

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

Les produits concernés sont identifiés au moyen du nom et du numéro de modèle du système qui se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1). La version du logiciel des systèmes Philips Allura peut être identifiée au démarrage (Figure 2).

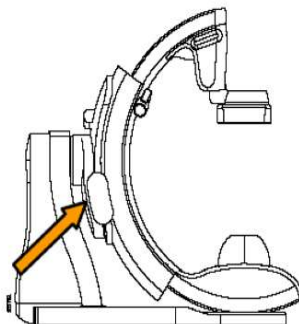


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

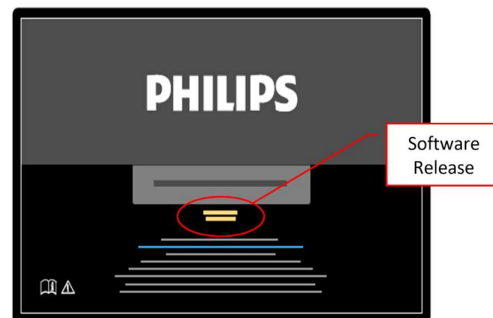


Figure 2 : Écran de démarrage du système

Le tableau 2 (ci-dessous) fournit des informations pour identifier le type de table. Le type de table et le numéro de modèle se trouvent sur l'étiquette d'identification de la table située sur la base de la table (Figure 3).

Type de table	Numéro de modèle
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tableau 2 – Modèles de tables d'examen

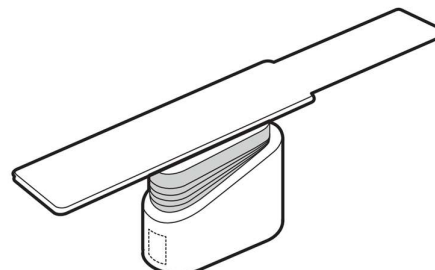


Figure 3 – Étiquette d'identification de la table