PHILIPS

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Allura Xper R8.1.x et R8.2.x avec moniteur FlexVision
Problème logiciel donnant lieu à un écran vide ou à un affichage FlexVision figé, pouvant provoquer un retard dans l'administration du traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inadéquat ou inapproprié.

Octobre 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 eu connaissance d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes Allura Xper R8.1.x et R8.2.x dotés d'un moniteur FlexVision et lance une action corrective de sécurité sur site afin de corriger ce problème.
Cette notification URGENTE de sécurité produit (FSN pour Field Safety Notice) fournit des informations importantes concernant la nature du problème, les risques potentiels pour les patients et les mesures à prendre pour réduire ces risques jusqu'à ce que Philips mette en œuvre l'action corrective de sécurité produit.

1. Description du problème

Philips a identifié un problème logiciel susceptible d'entraîner le blocage de l'application logicielle FlexVision lors de son utilisation clinique. Lorsque cela se produit, le moniteur FlexVision peut :

- devenir vide et ne plus afficher les images en temps réel ni les autres informations figurant sur le moniteur FlexVision ; ou
- rester figé sur le dernier écran affiché et ne plus mettre à jour les images en temps réel ni les autres informations figurant sur le moniteur FlexVision.

Un redémarrage à froid du système est nécessaire pour rétablir le fonctionnement normal de l'affichage FlexVision.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Un moniteur FlexVision vide ou figé peut contribuer à un retard de traitement. De plus, lorsque le moniteur FlexVision reste figé sur le dernier écran affiché, l'image présentée peut sembler valide alors qu'elle ne reflète plus la situation clinique en temps réel. Si cet événement n'est pas identifié immédiatement, il est susceptible de provoquer des complications procédurales et/ou un traitement inadéquat ou inapproprié.
La population de patients 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, infarctus myocardique avec sus-décalage du segment ST ou hémorragie engageant le pronostic vital). Pour les patients nécessitant une intervention urgente, tout retard de traitement peut entraîner une aggravation supplémentaire d'un état déjà critique et pourrait potentiellement conduire au décès.

À ce jour, un décès potentiellement lié à ce problème a été signalé à Philips.

3. Produits concernés et comment les identifier

Les systèmes Philips Allura Xper dotés des versions logicielles R8.1.x ou R8.2.x et configurés avec un moniteur FlexVision sont concernés. **L'annexe A** du présent courrier inclut des instructions permettant d'identifier le système concerné.

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

- Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes affectés conformément à leur utilisation prévue, à condition que les actions décrites ci-dessous soient mises en œuvre.
- Si le moniteur FlexVision devient vide ou reste figé sur le dernier écran affiché pendant une procédure, interrompez les manipulations des dispositifs guidés par image, puis réalisez un redémarrage à froid du système en suivant les étapes décrites dans les instructions d'utilisation :
  - Appuyez sur le bouton System OFF (Arrêt du système) du module de révision Xper pendant plus de 10 secondes.
  - Le système exécute une procédure d'arrêt contrôlé.
  - Appuyez sur le bouton System ON (Mise sous tension du système) du module de révision Xper.

  REMARQUE : un redémarrage à froid du système prend jusqu'à 6 minutes entre le début du redémarrage à froid et le moment où toutes les fonctionnalités du système sont disponibles.
- 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.
- Apposez la présente notification à proximité des systèmes concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre responsable technique Philips.
- Conservez cette notification de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez le 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 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 de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. **Actions prévues par Philips Image Guided Therapy Systems**

Philips déploiera un correctif logiciel gratuit pour corriger ce problème. Philips prévoit de commencer le déploiement de cette mise à jour logicielle d'ici juillet 2028. Un responsable technique Philips vous contactera afin de planifier l'installation de ce correctif.

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,

Head of Quality- IGT Systems

PHILIPS

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2026-IGT-BST-002 Systèmes Philips Allura Xper R8.1.x et R8.2.x avec moniteur FlexVision :
Problème logiciel donnant lieu à un écran vide ou à un affichage FlexVision figé, pouvant provoquer un retard dans l'administration du traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inadéquat ou inapproprié.

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 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 :	

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises comme il se doit à tous les utilisateurs manipulant les systèmes Philips Allura 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) :	

Il est important que votre établissement accuse réception de cette notification. Votre réponse nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu la présente communication et que les actions appropriées peuvent être mises en œuvre efficacement.

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

PHILIPS

Annexe A - Systèmes concernés

Cette correction s'applique aux systèmes Allura Xper dotés des versions logicielles R8.1.x ou R8.2.x et d'un moniteur FlexVision qui sont répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous.

Numéro de modèle	Nom de produit du système
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
722022	Allura Xper FD10 OR TABLE
722023	Allura Xper FD20 OR TABLE
722024	Allura Xper FD10/10 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
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722036	Table chirurgicale Allura Xper FD20/10
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

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) : La version logicielle du système Philips Allura peut être identifiée au démarrage (Figure 2).

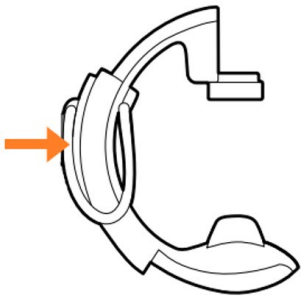


Figure 1 - System Identification Label

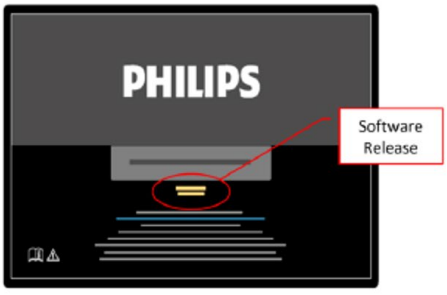


Figure 2 - System Start-up Screen