

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Directeur d'Etablissement**

Suresnes, le 5 juin 2009

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie interventionnelle Allura**

**Dossier suivi par** : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

**N/Réf** : PS/JFG/09/0149

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale qui pourrait entraîner un arrêt total de votre système Philips Allura, sans possibilité de le redémarrer. Vous trouverez les détails de cette anomalie dans la notification de sécurité ci-joint. L'Afssaps a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériorvigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique [jean-francois.gambie@philips.com](mailto:jean-francois.gambie@philips.com).

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie interventionnelle Allura

Une division de Philips France  
S.A.S au capital de 124 800 000 €  
402 805 527 R.C.S Nanterre  
33 rue de Verdun  
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de  
Matériorvigilance**

Suresnes, le 5 juin 2009

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie interventionnelle Allura**  
**Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76**  
**N/Réf : PS/JFG/09/0149**

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale qui pourrait entraîner un arrêt total de votre système Philips Allura, sans possibilité de le redémarrer. Vous trouverez les détails de cette anomalie dans la notification de sécurité ci-joint. L'Affsaps a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériorvigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique [jean-francois.gambie@philips.com](mailto:jean-francois.gambie@philips.com).

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie interventionnelle Allura

Une division de Philips France  
S.A.S au capital de 124 800 000 €  
402 805 527 R.C.S Nanterre  
33 rue de Verdun  
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

## Notification de sécurité

### Systèmes de radiologie interventionnelle Allura Xper

<b>Systèmes concernés</b>	Allura XPER FD10 F/C Allura XPER FD10/10 Allura XPER FD20/10 Allura XPER FD20
<b>Description du problème</b>	Lors de tests réalisés par notre usine un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale a été découvert, dû à une erreur de fabrication. Le risque lié à ce défaut de fabrication serait un arrêt complet du système sans possibilité de le redémarrer. Ce défaut n'est pas détectable et il n'est pas possible de prévoir un tel arrêt.
<b>Risques liés au problème</b>	L'arrêt total du système, sans possibilité de le redémarrer, entrainerait un risque pour la santé du patient s'il survenait lors d'une procédure interventionnelle (ce qui représente moins de 10% du temps d'utilisation du système).
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Si un tel arrêt devait se produire, nous vous demandons de contacter immédiatement notre pôle d'assistance Clients au 0810.835.624 afin qu'un de nos Responsables Techniques fasse le nécessaire dans les meilleurs délais.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Nous allons échanger la carte électronique défectueuse de votre système Allura à titre gratuit. Un de nos Responsables Techniques prendra contact avec vous dès que les nouvelles cartes seront disponibles, à partir de mi-juin 2009.