

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

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

Suresnes, le 19 février 2010

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Allura et Integris avec générateur HT Velara**

**Dossier suivi par** : Jean-François Gambié – Responsable Affaires Réglementaires –Assistance technique 0810.835.624

**N/Réf** : PS/JFG/10/0020

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer, en accord avec l'Afssaps, que nous avons identifié un dysfonctionnement potentiel de votre système Allura Xper ou Integris dont vous trouverez le détail dans la notification de sécurité jointe au présent courrier.

Deux signalements de pannes nous ont été faits au niveau mondial, sans conséquence pour des patients. A la suite de ces deux signalements, notre usine a entrepris une analyse approfondie du phénomène qui a révélé que 1441 redémarrages correspondants à la défaillance décrite dans ce courrier s'étaient produits en un an sur l'ensemble du parc mondial.

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 notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624

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 Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72200167-168 Allura Xper et Integris

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 et Integris

<b>Systèmes concernés</b>	Systèmes Allura Xper et Allura Integris avec générateur Velara.
<b>Description du problème</b>	En raison de coupures intermittentes au niveau des convertisseurs de fréquences du générateur Velara, le système peut devenir inopérant. Cela se manifeste par l'extinction du moniteur de scopie et, dans la majorité des cas, par un redémarrage automatique du système (qui durerait 90 secondes). Dans de rares cas, le générateur est endommagé et le système ne peut pas être redémarré.
<b>Risques liés au problème</b>	Lorsqu'un système devient inopérant au cours d'une procédure critique, les patients courent un risque de blessure grave. Un redémarrage partiel du système dure environ 90 secondes, alors qu'un redémarrage complet nécessite 4 minutes. Au cours du redémarrage, le système est inutilisable.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Dans la mesure où ce dysfonctionnement est intermittent, il n'est pas possible de l'éviter et aucune action ne peut être entreprise par l'utilisateur pour éviter sa survenue. Si le problème se produit, dans la majorité des cas votre système redémarrera de lui-même. Toutefois, si le système ne redémarre pas automatiquement, veuillez procéder de la manière suivante : <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Redémarrez de manière partielle le système manuellement</li> <li>2- En cas d'échec, procéder au redémarrage complet du système</li> <li>3- Si cette dernière opération ne fonctionne pas, contactez notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624</li> </ol> Les procédures de redémarrage partiel ou complet du système sont décrites dans le Manuel d'utilisation (voir parties correspondantes en annexe).
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Les kits correctifs, logiciel et matériel, sont d'ores-et-déjà disponibles. Vous serez contacté par votre Responsable Technique Philips afin de prévoir un rendez-vous d'installation de ces kits sur votre système, et ce à titre gratuit. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, nous vous prions de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

# Extrait du manuel utilisateur concernant les procédures de redémarrage des systèmes Allura Xper et Integris

## 2.2.1 Mode de redémarrage rapide standard

La procédure suivante permet à l'utilisateur, suite à une défaillance, de remettre le système en marche beaucoup plus rapidement qu'en l'éteignant et le rallumant.



- 1 Alors que le système est sous tension, appuyer sur le bouton d'activation système [1] du module de vérification Xper pendant plus de deux secondes. Au cours du redémarrage, tous les mouvements mécaniques non équilibrés sont bloqués.

## 2.1.3 Mise hors tension du système

### MISE EN GARDE

- Ne jamais mettre le système hors tension juste après son utilisation. Laisser le tube RX refroidir pendant quelques minutes, surtout après une utilisation prolongée.
- Toujours débrancher le générateur de rayons X après avoir appuyé sur le bouton de désactivation système [2] du module de vérification Xper et après avoir vérifié que le système est complètement éteint.

- 1 Vérifier que le système peut être éteint sans danger (s'assurer, par exemple, que le patient n'est plus sur la table).

[2]



- 2 Appuyer sur le bouton de désactivation système [2] du module de vérification Xper pendant plus de 2 secondes.

Le système exécute un arrêt contrôlé et :

- toutes les données relatives au patient et au système sont enregistrées.
- les processus de reprographie ou d'archivage sont interrompus de telle sorte qu'ils pourront reprendre à la prochaine mise sous tension du système.
- toutes les connexions réseau sont fermées.
- tous les mouvements mécaniques non équilibrés sont bloqués.
- le système est mis hors tension.

### REMARQUE

*Si le paramètre du SAV '24 hours operation' (Fonctionnement 24h/24) a été activé, le message 'System started in FS mode' (Démarrage du système en mode SR) apparaîtra lors de la mise hors tension du système. Le système n'est pas complètement mis hors tension puisqu'il reste disponible pour une inspection des données 24h/24.*