

Notification de sécurité produit URGENTE

Systemes Allura Xper et Azurion
Risque d'indisponibilité de la pédale de commande sans fil

Juillet 2023

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

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.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à la pédale de commande sans fil utilisée sur les systèmes Philips Allura Xper et Azurion : la pédale de commande sans fil peut être indisponible. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

La pédale de commande sans fil permet de contrôler la fluoroscopie et l'exposition aux rayonnements avec les systèmes Philips Allura Xper et Azurion.

Philips a pris connaissance de plusieurs situations pouvant entraîner une indisponibilité de la pédale de commande sans fil pendant une procédure. Les problèmes susceptibles d'entraîner l'indisponibilité de la pédale de commande sans fil sont les suivants :

- Perte de la connexion Bluetooth en raison d'interférences provenant d'autres équipements radio
- Charge incomplète de la batterie
- Batterie qui ne tient pas la charge
- Dommages au niveau du chargeur, du câble et/ou du connecteur de la pédale de commande sans fil

2. Risque/danger associé au problème

L'indisponibilité de la pédale de commande sans fil au cours d'une procédure entraînera un retard voire l'abandon de la procédure.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à l'un des problèmes spécifiques identifiés.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

La série Allura Xper est conçue pour être utilisée sur des patients humains dans les cas suivants :

- Applications d'imagerie vasculaire, cardiovasculaire et neurovasculaire, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive. Cela inclut par exemple l'angiographie périphérique, cérébrale, thoracique et abdominale, ainsi que les angioplasties transluminales percutanées, les poses de stent, les embolisations et la thrombolyse.
- Applications d'imagerie cardiaque, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive (telles que les angioplasties coronaires transluminales percutanées, les poses de stent et les athérectomies), les implantations de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

La série Azurion (en fonction des limites de la table de salle d'opération utilisée) est conçue pour être utilisée dans les cas suivants :

- Guidage par image pour les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive dans les domaines d'application clinique suivants : procédures vasculaires, non vasculaires, cardiovasculaires et neurologiques.
- Applications d'imagerie cardiaque, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive.
 - En outre :
 - La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
 - La série Azurion comporte plusieurs fonctions permettant de prendre en charge des opérations procédurales flexibles et axées sur le patient.

Les pédales de commande sans fil suivantes sont concernées par ce problème :

N° de modèle
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Figure 1 : Emplacement de l'étiquette sous la pédale de commande

Le numéro de modèle se trouve sur l'étiquette située sous la pédale de commande, comme illustré sur la Figure 1.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Assurez-vous que la pédale de commande filaire est toujours connectée au système (une pédale de commande filaire est toujours fournie avec les systèmes Allura Xper et Azurion).
- Si la pédale de commande sans fil devient indisponible, commencez immédiatement à utiliser la pédale de commande filaire.
- Téléchargez une copie de l'addenda au Manuel d'utilisation de la pédale de commande sans fil et de la carte de référence rapide sur http://www.philips.com/doc_library (reportez-vous à l'annexe A pour obtenir des instructions de téléchargement). L'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide contiennent des informations supplémentaires pour une utilisation du système en toute sécurité.
- Distribuez une copie des documents susmentionnés à tous les utilisateurs du système et conservez-en une avec le manuel d'utilisation du système.
- Placez cette Notification de sécurité produit dans un endroit où elle est susceptible d'être vue/consultée avec la documentation de votre système.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit ainsi que l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Renseignez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 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.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems [SRN : NL-MF-000001489] pour remédier à ce problème

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique afin de confirmer que la pédale de commande filaire est connectée au système, de vérifier le chargeur, le câble et/ou le connecteur de la pédale de commande sans fil et de vous fournir un exemplaire de l'addenda au Manuel d'utilisation et de la carte de référence rapide.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. 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 envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2022-IGT-BST-011 : systèmes Allura Xper et Azurion
Risque d'indisponibilité de la pédale de commande sans fil

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 : _____

Adresse postale: _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Assurez-vous que la pédale de commande câblée est toujours connectée au système (une pédale de commande câblée est toujours fournie avec les systèmes Allura Xper et Azurion).
- Si la pédale de commande sans fil devient indisponible, commencez immédiatement à utiliser la pédale de commande câblée.
- Téléchargez une copie de l'addenda au Manuel d'utilisation de la pédale de commande sans fil et de la carte de référence rapide sur http://www.philips.com/doc_library (reportez-vous à l'annexe A pour obtenir des instructions de téléchargement). L'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide contiennent des informations supplémentaires pour une utilisation du système en toute sécurité.
- Distribuez une copie des documents susmentionnés à tous les utilisateurs du système et conservez-en une avec le manuel d'utilisation du système.
- Placez cette Notification de sécurité produit dans un endroit où elle est susceptible d'être vue/consultée avec la documentation de votre système.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit ainsi que l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

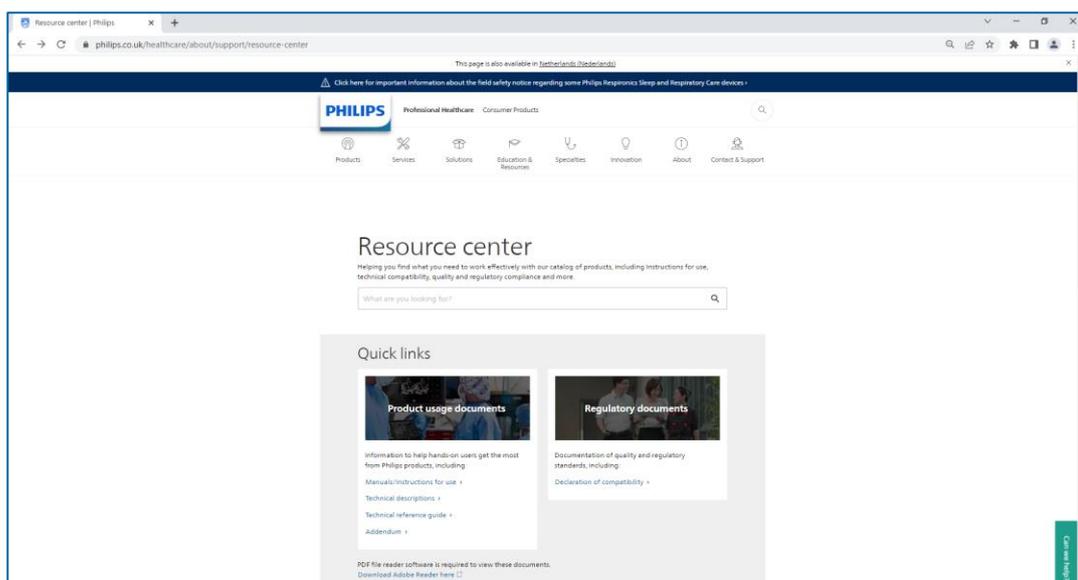
Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Annexe A : Instructions de téléchargement de l'addenda au Manuel d'utilisation et de la carte de référence rapide

Pour télécharger les documents applicables sur http://www.philips.com/doc_library, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Rendez-vous sur http://www.philips.com/doc_library



- Saisissez la référence de l'addenda ou de la carte de référence rapide dans le champ de recherche (reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître la référence correspondant à votre langue de préférence). Cliquez ensuite sur la loupe ou appuyez sur "Entrée".



- Ouvrez le document en double-cliquant sur "Wireless Foot Switch" (Pédale de commande sans fil).

Références de l'addenda au Manuel d'utilisation de la pédale de commande sans fil Philips en fonction de la langue

Référence	Langue
452300121771	Bulgare
452300121781	Tchèque
452300121791	Danois
452300121801	Allemand
452300121811	Grec
452300121821	Anglais américain
452300121831	Espagnol
452300121841	Estonien
452300121851	Finnois
452300121861	Français
452300121871	Croate
452300121881	Hongrois
452300121891	Indonésien
452300121901	Italien
452300121911	Japonais
452300121921	Kazakh
452300121931	Coréen
452300121941	Lituanien
452300121951	Letton
452300121961	Macédonien
452300121971	Norvégien
452300121981	Néerlandais
452300121991	Polonais
452300122001	Portugais brésilien
452300122011	Roumain
452300122021	Russe
452300122031	Slovaque
452300122041	Slovène
452300122051	Serbe
452300122061	Suédois
452300122071	Turc
452300122081	Ukrainien
452300122091	Vietnamien
452300122101	Chinois simplifié
452300122111	Chinois traditionnel

Références de la carte de référence rapide de la pédale de commande sans fil en fonction de la langue

Référence	Langue
452220412481	Anglais américain
452220412491	Bulgare
452220412501	Tchèque
452220412511	Danois
452220412521	Allemand
452220412531	Grec
452220412541	Espagnol
452220412551	Estonien
452220412561	Finnois
452220412571	Français
452220412581	Croate
452220412591	Hongrois
452220412601	Indonésien
452220412611	Italien
452220412621	Japonais
452220412631	Kazakh
452220412641	Coréen
452220412651	Lituanien
452220412661	Letton
452220412671	Macédonien
452220412681	Norvégien
452220412691	Néerlandais
452220412701	Polonais
452220412711	Portugais brésilien
452220412721	Roumain
452220412731	Russe
452220412741	Slovaque
452220412751	Slovène
452220412761	Serbe
452220412771	Suédois
452220412781	Turc
452220412791	Ukrainien
452220412801	Vietnamien
452220412811	Chinois simplifié
452220412821	Chinois traditionnel