

Notification de sécurité produit URGENTE

Systemes Allura Xper, Allura Centron et Azurion
Perte potentielle de la fonction d'imagerie due à l'absence ou au déclenchement intermittent de rayons X par le biais de la pédale de commande câblée.

Novembre 2023

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

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel avec la pédale de commande câblée utilisée sur les systèmes Philips Allura Xper et Azurion, où aucun ou seulement un rayonnement intermittent est possible.

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 câblée permet de contrôler la fluoroscopie, l'exposition et d'autres fonctions, comme l'exposition unique, la commande de l'éclairage et le basculement entre les plans radiographiques (pour les systèmes biplans).

Philips a identifié des cas où l'utilisation de la pédale de commande câblée ne permet pas d'initier les rayons X, ou seulement de manière intermittente, en raison :

- D'un câble de pédale de commande ou d'un connecteur de câble endommagé, en raison d'une force externe importante exercée sur le câble, par exemple :
 - Un câble coincé, tiré pendant le pivot de la table.
 - Le câble pris par inadvertance lors du déplacement/transfert de l'équipement.
 - Le câble est écrasé par d'autres appareils médicaux.

- Du connecteur anti-traction¹ qui n'est pas correctement fixé lors de l'installation/la maintenance ou de la casse d'un connecteur anti-traction causée par les forces externes exercées sur le câble de la pédale de commande. En cas de perte du connecteur anti-traction, le câble de la pédale de commande peut se déconnecter du système lorsque la force est exercée sur le câble.
- D'un câble de pédale de commande endommagé, en raison du blocage du câble entre la table d'examen et la protection de la table, car le socle de la table n'est pas réglé correctement pour éviter un espace entre la protection de la table et le sol.
- De problèmes de fabrication du fournisseur associés à la production de certains composants de la pédale de commande.

2. Risque/danger associé au problème

Lorsqu'il n'est pas possible d'émettre des rayons X, ou seulement de manière intermittente, une perte de la fonction d'imagerie peut se produire et entraîner un retard de diagnostic ou une interruption de la procédure.

Le segment de la population le plus à risque est celui des patients subissant des interventions complexes/à haut risque et/ou urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST). Dans une situation extrêmement isolée, où tous les facteurs cliniques susceptibles d'atténuer le risque ne sont pas disponibles (par exemple, utilisation de la pédale de commande câblée dans la salle de contrôle, transfert du patient vers une autre salle) ou sont insuffisants (par exemple, utilisation de la commande manuelle d'exposition, surveillance continue du patient, et restauration et maintien guidés de l'oxygénation tissulaire, prescription de médicaments), un retard de traitement pour la population nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à la détérioration de leur état déjà critique et entraîner le décès (à savoir, des effets de retard critiques et catastrophiques).

La probabilité que l'utilisation du produit provoque ou contribue à provoquer des conséquences pour la santé est estimée faible. À la date du présent courrier, un événement a été signalé à Philips, selon lequel la perte de fonction d'imagerie a provoqué ou contribué à la blessure d'un patient. Philips estime que 0,008 % des pédales de commande peuvent rencontrer un problème entraînant l'absence ou l'intermittence des rayons X lorsque la pédale est activée par l'utilisateur.^[2]

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Utilisation prévue

Reportez-vous à l'annexe A pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation prévue des systèmes Allura Xper, Allura Centron et Azurion.

La pédale de commande câblée est un périphérique d'entrée utilisateur constitué de différentes pédales pour :

- Déclencher l'irradiation aux rayons X (fluoroscopie, exposition en série ou exposition unique) et
- Contrôler d'autres fonctions comme l'éclairage de la salle d'examen ou, dans le cas d'un système biplan, basculer entre les plans de radiologie frontaux et latéraux.

¹ Le connecteur anti-traction est une attache en plastique maintenant le câble de la pédale de commande pour soulager la connexion entre le câble de la pédale de commande et le système Allura ou Azurion.

² Estimation basée sur les données de réclamation recueillies entre septembre 2020 et mai 2023 et le nombre de procédures par appareil.

Identification des systèmes concernés

L'annexe B de ce courrier fournit un tableau avec les références/types et les descriptions des modèles des pédales de commande câblées concernées.

La référence/le type de la pédale de commande câblée se trouve sur l'étiquette située sous la pédale de commande câblée, comme illustré sur la Figure 1.

Figure 1 :



Vue de dessus

Vue de dessus

Étiquette d'identification

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

- Transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- En attendant l'inspection de la pédale par un ingénieur de maintenance Philips :
 - **Éviter** une force de traction élevée sur le câble de la pédale de commande, notamment lors du déplacement de la table pivotante, afin d'éviter d'endommager le câble et/ou le connecteur.
 - **Éviter** que le câble de la pédale ne se coince entre la protection de la table et le sol.
 - **Ne pas retirer** le connecteur anti-traction.
- Suivre les instructions fournies dans l'addenda au manuel d'utilisation joint à cette lettre concernant la manipulation de la pédale de commande, notamment :
 - Éviter d'écraser le câble de la pédale de commande avec d'autres appareils ou équipements.
 - Effectuer des tests de vérification quotidiens avant d'utiliser le système pour :
 - Vérifier que la pédale de commande et son câble ne sont pas endommagés, notamment des déchirures, coupures ou abrasions.
 - Vérifier que la pédale de commande est correctement connectée au système.
 - Tester le bon fonctionnement de toutes les pédales connectées.

En cas de dommage ou d'échec d'une étape, ne pas utiliser le système et contacter immédiatement l'assistance technique.

- En cas d'échec de l'activation des rayons X par la pédale de commande, poursuivre l'acquisition d'images à l'aide d'une autre commande d'activation des rayons X, comme une pédale de commande ou une commande manuelle (pour l'exposition) dans la salle de contrôle.
- Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie des mises à jour du manuel de maintenance préventive jointes à l'annexe C de cette lettre à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- Conservez cette Notification de sécurité produit, l'addenda au manuel d'utilisation et les mises à jour du manuel de maintenance préventive avec la documentation du système.
- Si vous constatez qu'une pédale de commande ne s'active pas, veuillez signaler l'événement à Philips en contactant votre responsable technique Philips.
- Veuillez remplir et renvoyer 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 urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

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

Philips a mis à jour les instructions de réparation afin de s'assurer que la table d'examen et la protection de la table sont correctement réglées pour éviter un espace entre la protection de la table et le sol. Philips a également mis à jour son manuel de maintenance préventive, afin d'y inclure des activités supplémentaires visant à garantir le bon fonctionnement de la pédale de commande.

Philips inspectera tous les systèmes concernés pour vérifier le câble de la pédale de commande, s'assurer que le socle de la table est correctement réglé et que le connecteur anti-traction est correctement fixé.

Philips vous contactera pour planifier une visite afin de procéder à cette inspection (référence FCO72200534).

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.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité.

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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2023-IGT-BST-004 : systèmes Allura Xper, Allura Centron et Azurion

Perte potentielle de la fonction d'imagerie due à l'absence ou au déclenchement intermittent de rayons X par le biais de la pédale de commande câblée.

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/du destinataire/de
l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions fournies dans le manuel d'utilisation en ce qui concerne les tests de vérification quotidiens.
- En attendant l'inspection de la pédale par un ingénieur de maintenance Philips :
 - **Éviter** une force de traction élevée sur le câble de la pédale de commande, notamment lors du déplacement de la table pivotante, afin d'éviter d'endommager le câble et/ou le connecteur.
 - **Éviter** que le câble de la pédale ne se coince entre la protection de la table et le sol.
 - **Ne pas retirer** le connecteur anti-traction.
- Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie du manuel de maintenance préventive à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- Conservez cette Notification de sécurité produit, l'addenda au manuel d'utilisation de la pédale de commande et les mises à jour du manuel de maintenance préventive avec la documentation du système.
- Si vous constatez qu'une pédale de commande ne s'active pas, veuillez signaler l'événement à Philips en contactant votre ingénieur commercial Philips.

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) : _____

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective de

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

Utilisation prévue

Les séries **Allura Xper et Allura Centron** sont conçues pour être utilisées 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 :
 - o La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
 - o La série Azurion comporte plusieurs fonctions permettant de prendre en charge des opérations procédurales flexibles et axées sur le patient.

Annexe B

Informations produit permettant d'identifier une pédale de commande concernée

Pédale de commande câblée :

Référence (12 chiffres)	Description
452270000141	Pédale de commande CV 3p 4m
452270000142	Pédale de commande CV 3p 4m
452270000143	Pédale de commande CV 3p 4m
452270000144	Pédale de commande CV 3p 4m
452270000381	Pédale de commande CV 3p 8m
452270000382	Pédale de commande CV 3p 8m
452270000383	Pédale de commande CV 3p 8m
452270000384	Pédale de commande CV 3p 8m
459800076001	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800076002	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800076003	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800076004	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800076021	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800076022	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800076023	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800076024	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800772191	Pédale de commande CV 3p 4m
459800772192	Pédale de commande CV 3p 4m
459800772193	Pédale de commande CV 3p 4m
459800772194	Pédale de commande CV 3p 4m
459800772201	Pédale de commande CV 3p 8m
459800772202	Pédale de commande CV 3p 8m
459800772203	Pédale de commande CV 3p 8m
459800772204	Pédale de commande CV 3p 8m
459800772211	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800772212	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800772213	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m

459800772214	Pédale de commande biplan (4p+2) 4m
459800772221	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800772222	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800772223	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m
459800772224	Pédale de commande biplan (4p+2) 8m

ANNEXE C

Mises à jour de maintenance préventive de la pédale de commande.

Pédale de commande

Fréquence : contrôles à effectuer tous les 12 mois.

Chapitre Commandes de l'opérateur

Pédale de commande câblée et sans fil

Vérifier que la pédale de commande n'est pas endommagée, par exemple au niveau des/du :

- Connexions des câbles
- Câbles
- Blindage

Vérifier que des pièces ne sont pas cassées ou desserrées au niveau de la pédale de commande, par exemple :

- À l'intérieur du boîtier en secouant la pédale de commande
- Barre de saisie

En cas de dommages importants ou de pièces desserrées, remplacer la pédale de commande conformément aux instructions de réparation. Ne pas ouvrir la pédale de commande pour la réparer ou l'inspecter.

Examiner la protection du connecteur de la pédale de commande câblée

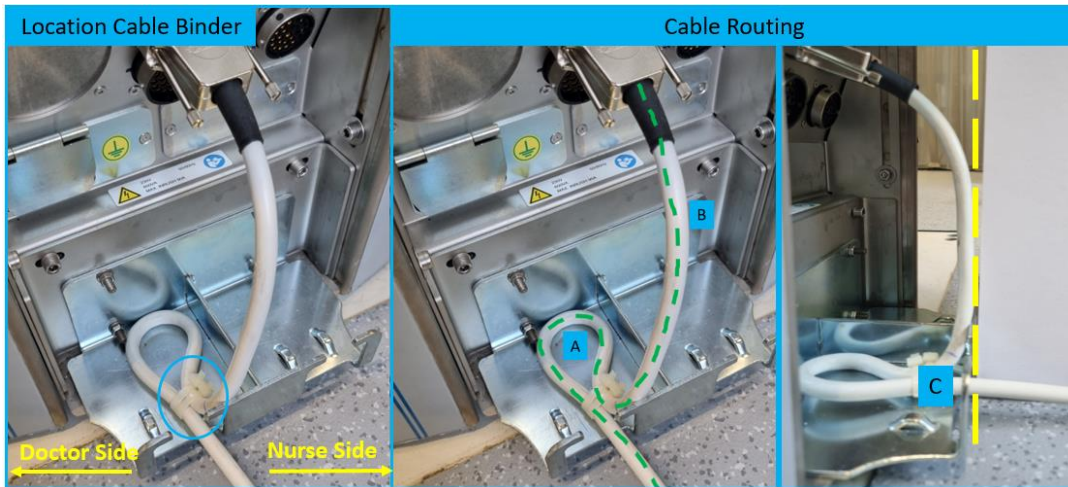
Vérifier si un type de serre-câbles avec les propriétés suivantes est utilisé :

Propriété	Valeur
Largeur minimale	4,6 mm
Épaisseur minimale	1,2 mm
Matériau	Polyamide (nylon) / non métallique

Vérifier la protection et l'acheminement du câble de la pédale de commande câblée :

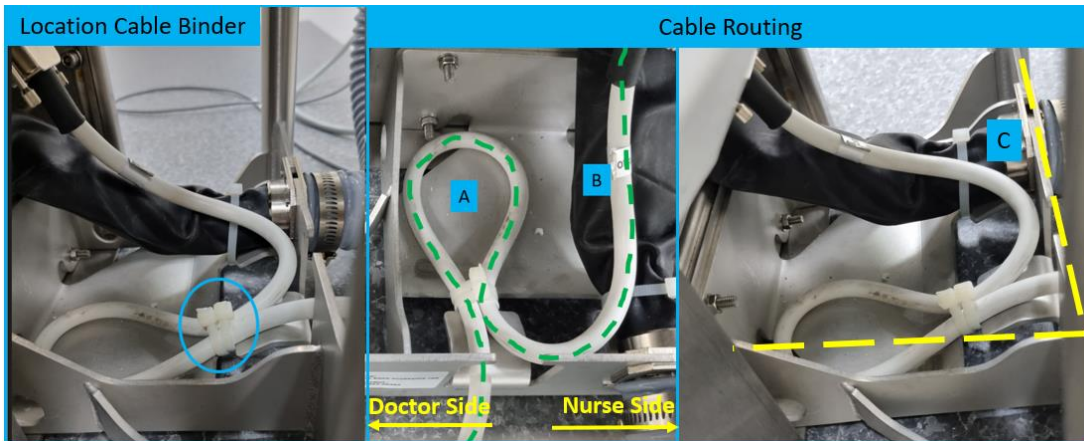
- Serre-câbles utilisé pour la protection :
 - type de serre-câbles
 - nombre de serre-câbles
 - position du ou des serre-câbles
- Acheminement des câbles (selon l'image indiqué par "A" "B" "C")
- Pour AD7NT, il existe 2 possibilités de protection :
 - protection à l'aide d'une bague (figure 4a)
 - protection par serre-câbles (figure 4b)
- Pour une protection et un acheminement corrects, voir les figures 1-6 ci-dessous.

Figure 1 : tables d'examen AD7XT et AD7XNT



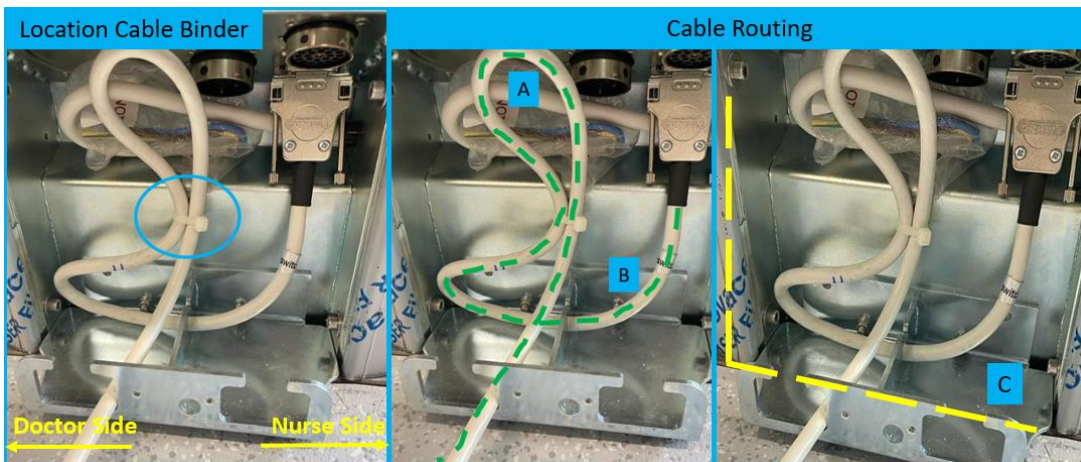
Nombre de serre-câbles : 2 (deux)

Figure 2 : protection de la table d'examen sur rail OP auxiliaire AD7XT et AD7XNT



Nombre de serre-câbles : 2 (deux)

Figure 3 : table d'examen AD7



Nombre de serre-câbles : 1 (un)

Figure 4a : table d'examen AD7NT avec protection par bague

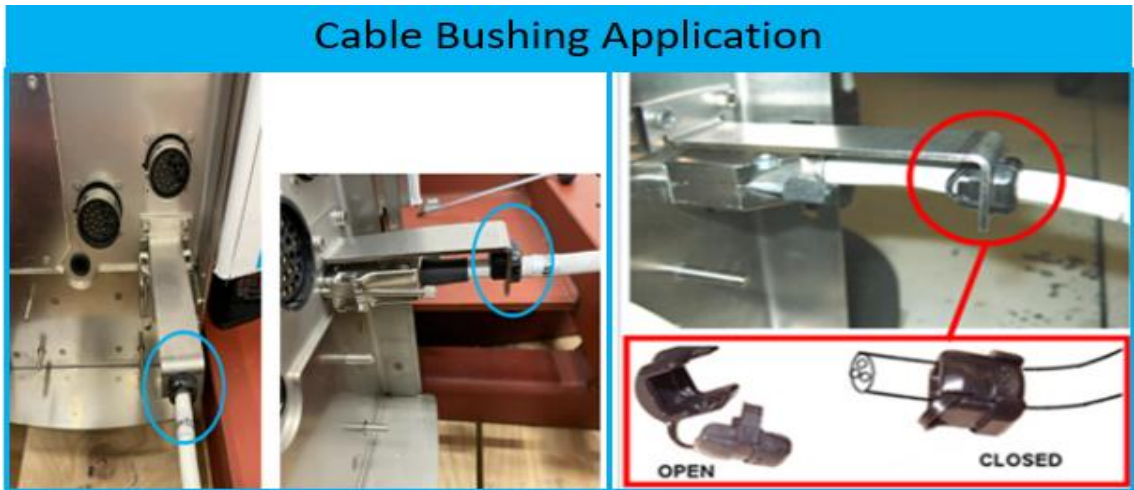
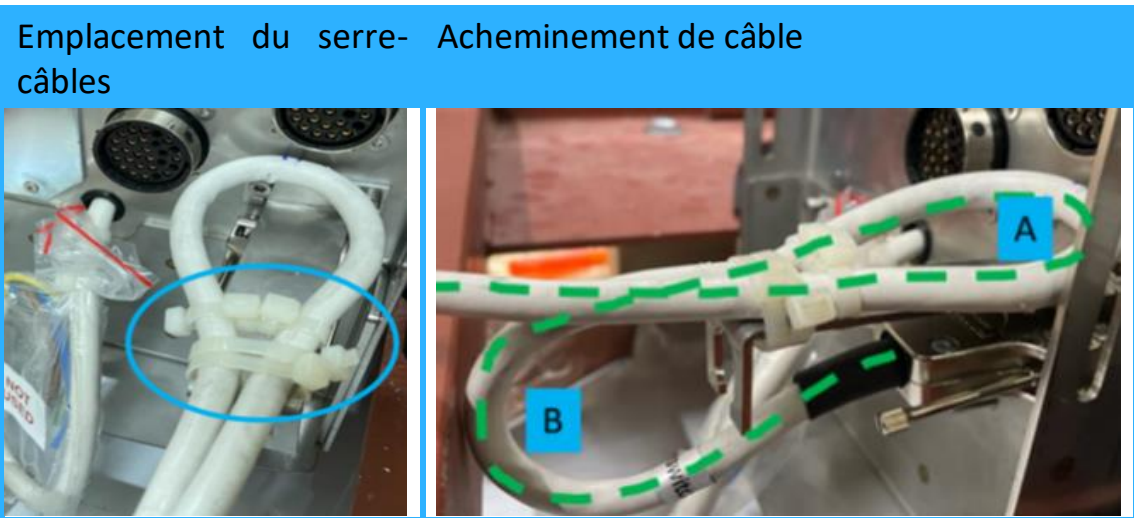
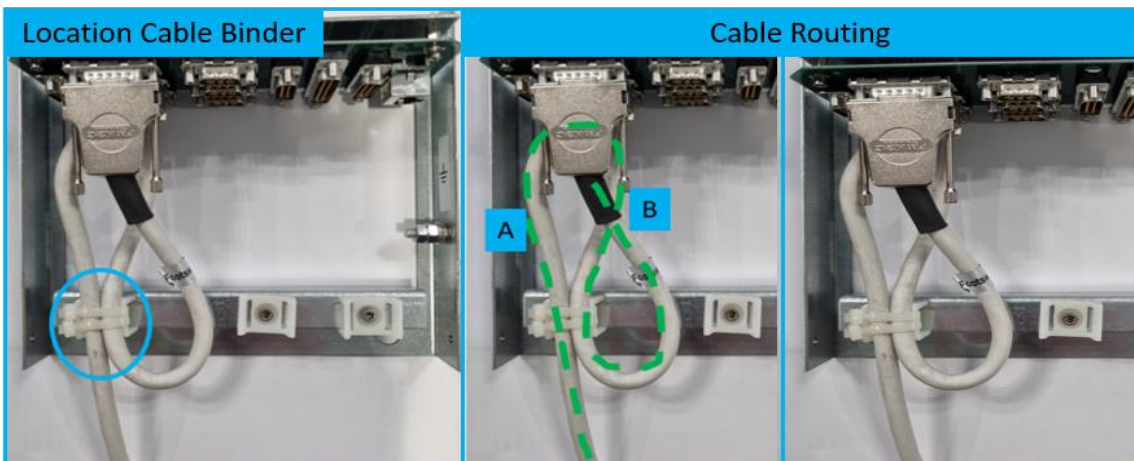


Figure 4b : table d'examen AD7NT avec protection par serre-câbles



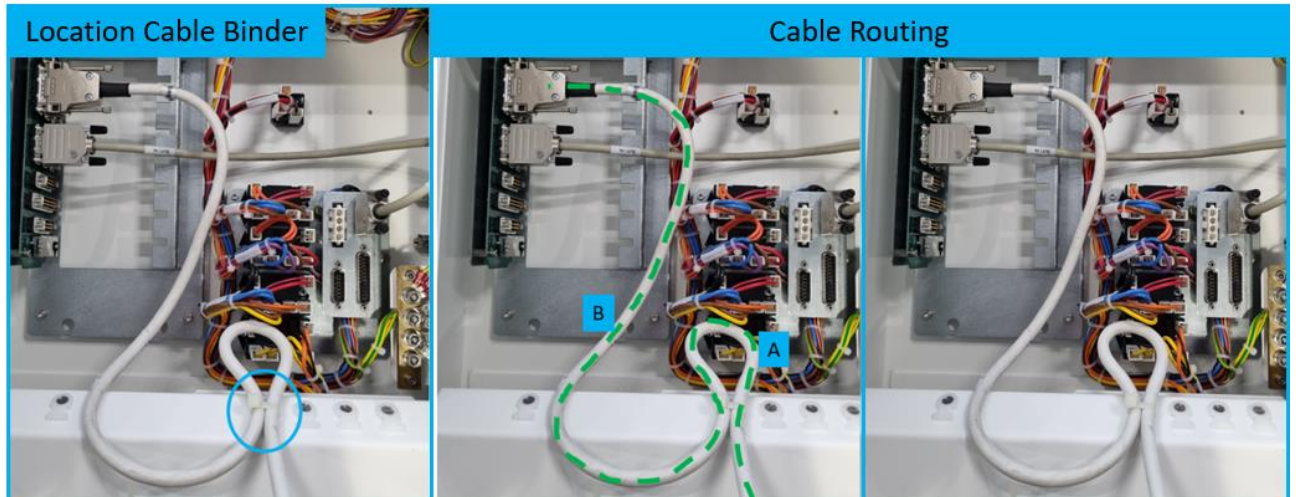
Nombre de serre-câbles : 5 (cinq)

Figure 5 : boîtier de jonction vidéo mural



Nombre de serre-câbles : 2 (deux)

Figure 6 : boîtier de jonction vidéo mural chirurgical



Nombre de serre-câbles : 1 (un)

Si la protection ou l'acheminement n'est pas correct(e), réparer conformément aux instructions de réparation.

Protection de socle AD7X

Table d'examen AD7NT, AD7X(N)T.

Protection de socle

Vérifiez la hauteur (de dégagement) de la protection de socle :

- pour une table non pivotante
 - Assurez-vous que la hauteur (de dégagement) par rapport à la plaque de protection des liquides soit de 3-4 mm.
 - Reportez-vous à la Figure 7.
- pour une table pivotante
 - Assurez-vous que la hauteur (de dégagement) par rapport à la protection pivotante soit de 3-4 mm.
 - Reportez-vous à la Figure 8.

Figure 7 : table non pivotante (AD7NT, AD7XT et AD7XNT)

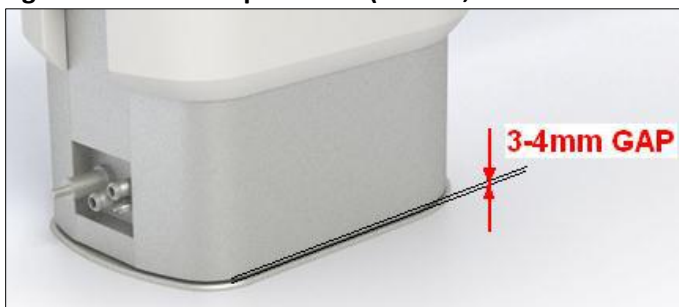
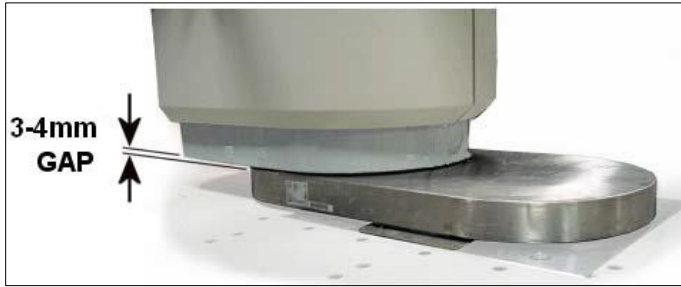


Figure 8 : table pivotante (AD7NT, AD7XT et AD7XNT)



Si l'espace entre les protections de socle et le sol ne répond pas aux exigences ci-dessus, réglez la protection de socle conformément aux instructions de réparation.