

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Philips Allura Xper R7.6- R8.1

Le fait de retarder l'installation du kit Lifetime Extension (LTE) sur les systèmes Allura Xper R7.6-R8.1 peut entraîner la rupture de l'écrou de fixation du moteur de l'hélice et de l'écrou de verrouillage du tube à rayons X.

Novembre 2024

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 de problèmes de sécurité potentiels avec les systèmes Allura Xper R7.6-R8.1 lorsque le kit Lifetime Extension (LTE) n'est pas installé en temps voulu. 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.

Philips a identifié des problèmes de sécurité potentiels en cas de retard d'installation du kit LTE sur les systèmes Allura R7.6-R8.1 dont la durée de vie dépasse 10 ans. Ce kit comprend un écrou de fixation du moteur de l'hélice (voir la Figure 1) et l'écrou de verrouillage du tube à rayons X (voir la Figure 2). Si l'un de ces écrous se casse, une partie du système ne fonctionnera pas comme prévu.

Si l'installation du kit LTE est retardée, il est possible que l'écrou de fixation du moteur de l'hélice et/ou l'écrou de verrouillage du tube à rayons X se cassent. Si cela se produit,

- la rupture de l'écrou de fixation du moteur de l'hélice peut provoquer des mouvements erratiques de l'arceau et potentiellement une entrée en collision avec des patients ou des intervenants (voir la Figure 3). Ces mouvements déséquilibrés peuvent également entraîner la détection à tort d'une collision par le système, bloquant ainsi les mouvements motorisés de l'arceau.
- La rupture de l'écrou de verrouillage du tube à rayons X peut provoquer une entrée en collision du tube avec le couvercle, provoquant ainsi un bruit inattendu et l'apparition d'une zone noire (maximum 25 %) sur l'image radiographique. Par conséquent, la zone d'intérêt sur l'image radiographique peut être masquée, entraînant la nécessité de réaliser une acquisition supplémentaire.

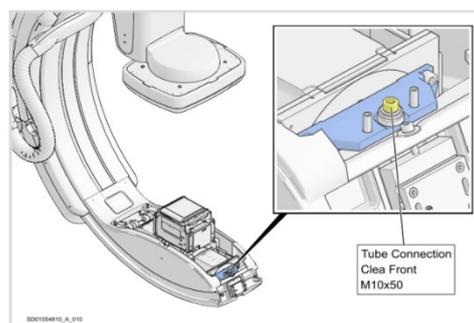
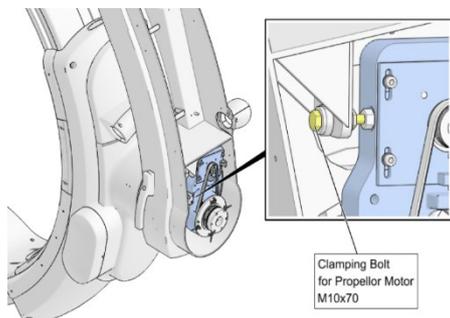


Figure 1 : écrou de fixation du moteur de l'hélice de l'arceau

Figure 2 : écrou de verrouillage du tube à rayons X



Figure 3 : mouvements erratiques de l'arceau (cercle rouge) en raison de la rupture de l'écrou de fixation du moteur de l'hélice.

2. Risque/danger associé au problème

La rupture de l'écrou de fixation du moteur de l'hélice peut provoquer des mouvements erratiques de l'arceau, ce qui peut entraîner une entrée en collision du tube ou du détecteur avec le personnel ou les patients, ainsi que des blessures physiques légères (par exemple, hématomes/ecchymoses, griffures, petites coupures ou abrasions cutanées). En outre, ces mouvements erratiques peuvent déclencher à tort la détection d'une collision, bloquant ainsi tous les mouvements motorisés de l'arceau et retardant potentiellement le diagnostic ou le traitement.

La rupture de l'écrou de verrouillage du tube à rayons X peut provoquer l'apparition d'une zone noire sur l'image radiographique, ce qui peut masquer la zone d'intérêt. Cela peut nécessiter de répéter la procédure d'imagerie (jusqu'à 1 ou 2 radiographies ou acquisitions 3D supplémentaires), ce qui entraîne une exposition supplémentaire aux rayonnements. Toutefois, cette exposition supplémentaire aux rayonnements ne devrait pas dépasser les seuils de réactions tissulaires fixés par la Commission internationale de protection radiologique (ICRP) concernant le risque de maladie ou de blessure.

À ce jour, Philips a reçu une (1) plainte liée à la rupture d'un écrou de fixation du moteur de l'hélice et aucune plainte liée à la rupture d'un écrou de verrouillage du tube à rayons X.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients suite à ces problèmes.

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, la pose de stents, 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 artériectomies), les implantations de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Les systèmes Allura Xper R7.6-R8.1 suivants sont concernés.

Nom du produit	N° de modèle
Allura Xper FD10	722010
Table chirurgicale Allura Xper FD10	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Table chirurgicale Allura Xper FD20	722023
Allura Xper FD20 biplan	722013
Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722025

Les systèmes concernés peuvent être identifiés par leur nom de produit et leur numéro de modèle. Le nom et le numéro de modèle se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif frontal (voir la Figure 4)

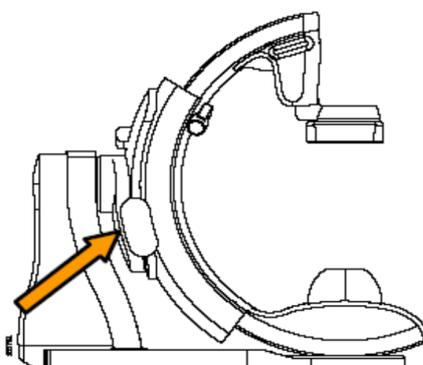


Figure 4 : position des étiquettes sur le statif frontal

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

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leurs indications d'utilisation et à leur manuel d'utilisation.
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Si vous constatez des mouvements erratiques de l'arceau et/ou si vous voyez une zone noire sur l'image radiographique, contactez votre ingénieur commercial Philips pour signaler l'événement.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint (page 05) à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit et les actions à mettre en œuvre.

5. Les actions mises en œuvre par Philips IGT-S pour remédier à ce problème

Philips contactera tous les clients concernés pour organiser la visite d'un responsable technique afin d'installer un kit Lifetime Extension (référence FCO72200598). À la date de cette Notification de sécurité produit urgente, Philips prévoit que la solution sera disponible d'ici le premier trimestre 2025.

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. 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.

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

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

Marjan Vos
Directeur du Département Qualité – Systèmes IGT



Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2024-IGT-BST-010 (FCO72200598) : le fait de retarder l'installation du kit Lifetime Extension (LTE) sur les systèmes Allura Xper R7.6-R8.1 peut entraîner la rupture de l'écrou de fixation du moteur de l'hélice et de l'écrou de verrouillage du tube à rayons X.

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 les problèmes 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 :

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leurs indications d'utilisation et à leur manuel d'utilisation.
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Si vous constatez un mouvement erratique de l'arceau et/ou si vous voyez une zone noire sur l'image radiographique, contactez votre ingénieur commercial Philips pour signaler l'événement.

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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes Philips Allura Xper.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

N° téléphone :

PHILIPS

Adresse électronique :

Date (JJ/MM/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 Notification de sécurité produit urgente.

nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com