

Notification URGENTE de sécurité produit

Systemes Philips Allura et Azurion
Risque de chute du patient de la table d'examen associé à l'utilisation du matelas

Janvier 2025

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 identifié un problème de sécurité potentiel lié à l'utilisation du matelas utilisé avec les systèmes Philips Allura et Azurion. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a identifié certaines situations pouvant entraîner la chute du patient de la table liées au matelas utilisé sur la table d'examen des systèmes Philips Allura et Azurion :

- **Glissement du matelas de la table** : pendant le transfert du patient de la table d'examen vers un chariot/un brancard/un lit d'hôpital et inversement, le matelas peut se déplacer et glisser, ce qui peut entraîner la chute du patient de la table.
- **Positionnement incorrect du matelas neuro sur la table** : si le matelas neuro est positionné en haut de la table, le matelas recouvre la tête de la table neuro, où le matelas n'est pas soutenu. Le patient pourrait tomber si, lors du positionnement/repositionnement, il place sa main sur le côté de sa tête, où le matelas n'est pas soutenu par le plan d'examen (voir figure 1).
- **Utilisation d'un matelas incorrect sur la table** : si un matelas cardiologique (long) est utilisé sur une table neuro, le matelas recouvre la tête de la table neuro, où le matelas n'est pas soutenu. Le patient pourrait tomber si, lors du positionnement/repositionnement, il place sa main sur le côté de sa tête, où le matelas n'est pas soutenu par le plan d'examen (voir figure 2).

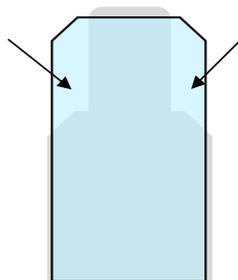


Figure 1 – Mauvais positionnement du matelas neuro

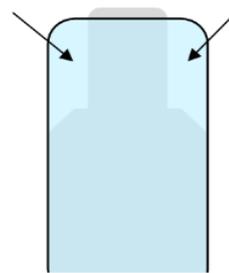


Figure 2 – Utilisation d'un matelas incorrect

2. Risque/danger associé au problème

Le déplacement du matelas pendant le transfert du patient et/ou un mauvais positionnement ou l'utilisation d'un matelas incorrect peut occasionner la chute du patient, entraînant un risque potentiel de blessure (par exemple, hématome/ecchymoses, éraflures, abrasions cutanées, raideur, contusions, hémorragie intracrânienne, lacérations importantes/complexes) voire de décès.

Entre janvier 2020 et la date du présent courrier, Philips a reçu 7 réclamations relatives à ce problème. Cinq (5) réclamations ont signalé des blessures, dont trois (3) étaient des blessures graves.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les systèmes Philips Allura et Azurion utilisés avec un matelas Philips sont concernés.

L'**Annexe A** fournit des informations sur les systèmes Philips Allura et Azurion et leur utilisation prévue.

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

- Transmettez cette Notification URGENTE de sécurité produit à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Suivez les instructions supplémentaires sur l'utilisation du matelas incluses dans l'Annexe B. Ces instructions comprennent des informations sur le transfert du patient, ainsi que sur l'utilisation et le positionnement corrects du matelas.

Les informations contenues dans cette annexe sont en cours d'inclusion dans un addenda au Manuel d'utilisation. En outre, une carte de référence rapide est en cours de création par Philips. L'addenda et la carte de référence rapide seront disponibles à partir de fin mars 2025. Reportez-vous à l'Annexe C pour savoir comment télécharger l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide.

- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette Notification URGENTE de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial 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 cette Notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous êtes confronté au problème décrit dans cette lettre, veuillez signaler l'événement à Philips par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.

5. Actions prévues par Philips Image Guided Therapy Systems pour remédier à ce problème

Philips informe ses clients de ce problème par le biais de cette Notification de sécurité produit. En outre, Philips est en cours de publication d'un addenda au Manuel d'utilisation et d'une carte de référence rapide qui seront disponibles aux clients à la fin du mois de mars 2025.

Cette Notification de sécurité produit urgente a été communiquée aux agences de réglementation Compétentes.

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 URGENTE de sécurité produit

Référence : 2023-IGT-BST-015 : Risque de chute du patient de la table d'examen associé à l'utilisation du matelas.

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 cette Notification de sécurité urgente produit 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 urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Suivez les instructions supplémentaires sur l'utilisation du matelas incluses dans l'Annexe B. Ces instructions comprennent des informations sur le transfert du patient, ainsi que sur l'utilisation et le positionnement correct du matelas.

Les informations contenues dans cette annexe sont en cours d'inclusion dans un addenda au Manuel d'utilisation. En outre, une carte de référence rapide est en cours de création par Philips. L'addenda et la carte de référence rapide seront disponibles à partir de fin mars 2025. Reportez-vous à l'Annexe C pour savoir comment télécharger l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide.

- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette Notification de sécurité produit urgente à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Si vous êtes confronté au problème décrit dans cette lettre, veuillez signaler l'événement à Philips par l'intermédiaire de 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 prise en compte de cette Notification urgente de sécurité produit.

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com

Annexe A

Informations sur les systèmes Allura et Azurion

Dénomination commerciale	Code du système
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 biplan	722008
	722013
Table chirurgicale AlluraXper FD20 biplan	722020
	722025
Table chirurgicale AlluraXper FD20	722023
	722035
AlluraXper FD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXper FD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovasculaire-Allura Centron	722400

Utilisation prévue

La série **Allura Xper FD** 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.

En outre :

- La série Allura Xper FD est compatible avec une salle d'opération hybride.

La série Allura est conçue pour tous les patients humains de tous âges. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

Le système **Allura Centron** utilise la fluoroscopie et l'imagerie à rayons X dans le cadre des procédures cardiaques et périphériques :

- Diagnostic vasculaire et procédures interventionnelles (angiographie, angioplastie avec ballonnet, pose de stent)
- Diagnostics et interventions cardiaques (ICP)
- Pose de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs implantables
- Électrophysiologie (EP) et ablation par radiofréquence
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Le système **Allura CV20** est destiné aux médecins (p. ex., cardiologues et radiologues), assistés par du personnel hospitalier formé (p. ex., personnel infirmier et techniciens de laboratoire), qualifiés pour effectuer des procédures médicales sur des patients humains (d'un poids maximum de 250 kg) atteints de maladies ou blessures internes probables aux fins suivantes :

- Applications d'imagerie vasculaire et carotidienne dédiées, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles.
- Applications d'imagerie cardiaque, y compris le diagnostic, les procédures interventionnelles, les implantations de stimulateurs cardiaques et l'électrophysiologie (EP).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Le système Allura CV20 est conçu pour tous les patients humains de tous âges. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

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.

La série Azurion est destinée à tous les patients humains de tous âges. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

Annexe B :

Instructions d'utilisation du matelas

Transfert du patient :

- Communiquez clairement avec les autres membres du personnel hospitalier pendant le processus de transfert pour vous assurer que tout le monde est conscient du poids et de la position du patient.
- Ouvrez le bouchon d'air du matelas. L'ouverture du bouchon d'air permet au matelas de se dilater et de se contracter en fonction du poids du patient.
- Assurez-vous que les dispositifs de transfert du patient sont utilisés correctement.
- Déplacez le patient avec précaution et évitez tout mouvement susceptible de faire glisser le matelas.
- Si un patient s'installe de lui-même sur la table, assurez-vous qu'il sait que le matelas *N'EST PAS* fixé à la table.

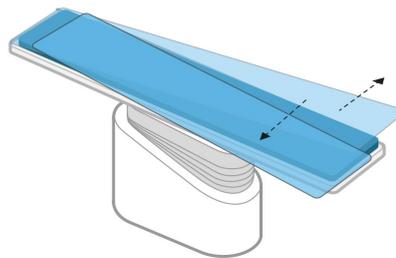


Figure 1 : Exemple de déplacement du matelas pendant le transfert ou le repositionnement du patient pouvant entraîner la chute du patient

Utilisation du matelas correct et positionnement du matelas sur le plan d'examen :

- Assurez-vous que le matelas approprié est utilisé sur la table (voir figure 2).



Figure 2 : Types de matelas et leur position sur la table

- Veuillez noter que le matelas est placé sur le plan d'examen, la surface de la table soutenant entièrement le matelas (voir figure 3).

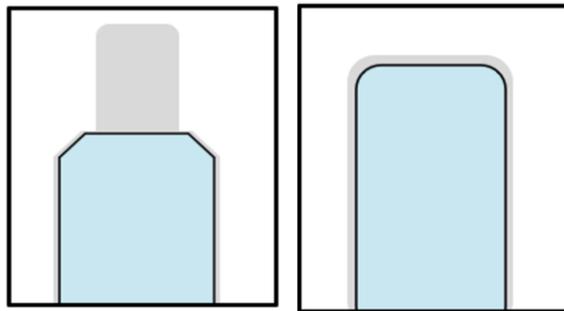


Figure 3 : Positionnement correct du matelas sur la table.

- Veuillez prendre en compte la zone étroite du plan d'examen neuro. Ne placez pas le matelas là où le plan d'examen ne se trouve pas sous le matelas. (voir figure 4).

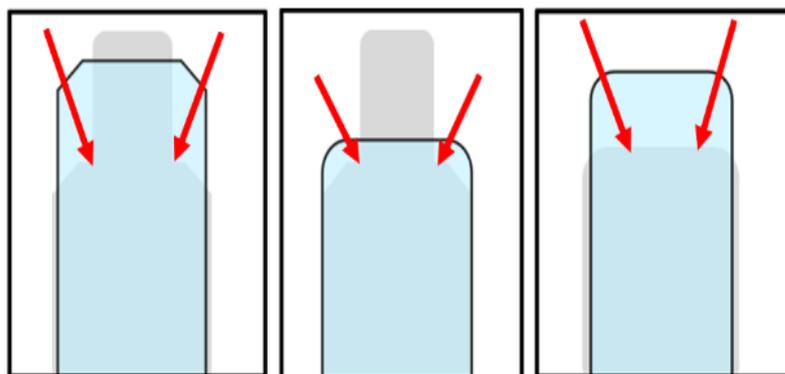


Figure 4 : positionnement incorrect du matelas neuro et cardiologique sur la table.

Annexe C

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

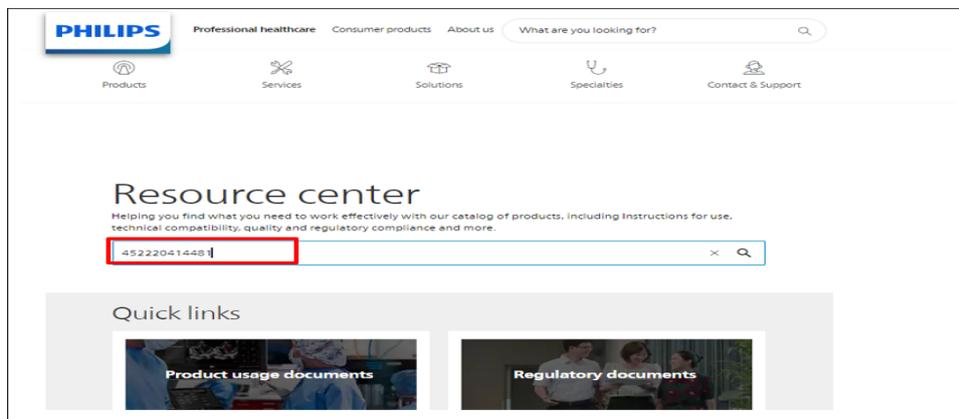
1. Utilisez le lien ci-dessous ou le code QR pour accéder au site sur lequel se trouvent l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide.

Lien : <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

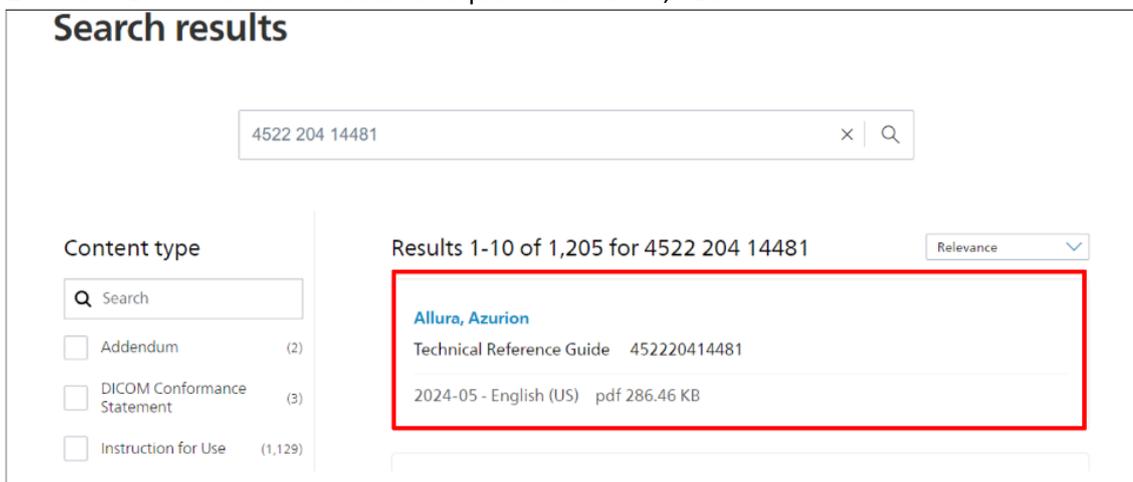
Code QR :



1. Saisissez le numéro de code de l'addenda au Manuel d'utilisation ou de la carte de référence rapide dans le champ de recherche (voir ci-dessous les numéros de code par langue). Cliquez ensuite sur la loupe ou appuyez sur "Entrée".



2. Ouvrez le document en double-cliquant sur "Allura, Azurion"



Codes de langue pour l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-