

Notification URGENTE de sécurité produit

Risque de coincement des doigts lors des mouvements manuels du plan d'examen du patient

Tables d'examen du patient AD7 et AD7X faisant partie des systèmes Philips Allura et Azurion

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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié aux tables d'examen du patient AD7 et AD7X (versions inclinables ou non inclinables) faisant partie des systèmes Philips Allura et Azurion, pouvant présenter un risque pour les opérateurs et le personnel technique qualifié.

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 qu'au cours du repositionnement manuel du plan d'examen du patient, un doigt peut se retrouver coincé entre les rails de guidage longitudinaux et le plan d'examen, pouvant entraîner une blessure au doigt (voir Figure 1). Ce risque s'applique aux opérateurs et au personnel technique qualifié.

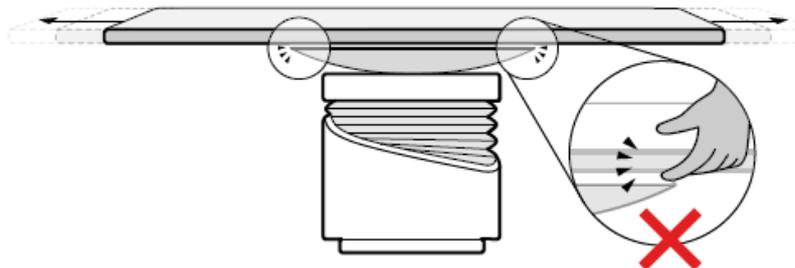


Figure 1 : Zones à risque de coincement des doigts.

2. Risque/danger associé au problème

Si un doigt se coince entre les rails de guidage longitudinaux et le plan d'examen, des blessures de l'opérateur ou du personnel technique qualifié peuvent survenir (p. ex., ecchymoses, petites coupures, lacérations et fractures osseuses).

À la date du présent courrier, Philips a reçu 21 réclamations relatives à ce problème. Ces réclamations ont signalé des blessures de l'opérateur/du personnel technique qualifié, dont 1 (une) était une blessure grave.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les types de table AD7 ou AD7X (versions inclinables et non inclinables) sont utilisés avec les systèmes Philips Allura et Azurion.

Le modèle de la table peut être identifié par l'étiquette apposée au bas de la table. Pour voir l'étiquette : relever la table jusqu'à sa position la plus haute et vérifier l'étiquette "table d'examen", comme illustré à la Figure 2.

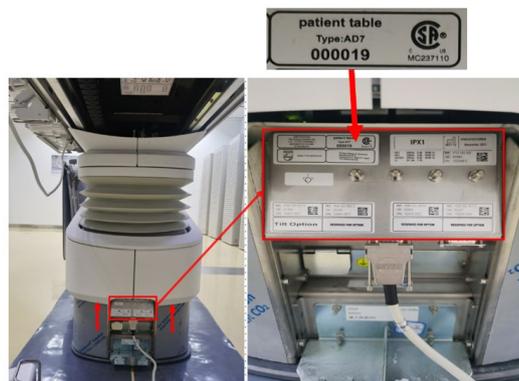


Figure 2. Emplacement des étiquettes des tables avec la table en position la plus haute (à gauche) et de l'étiquette du type de table (à droite)

L'Annexe A de ce courrier fournit des informations sur les systèmes Allura et Azurion qui contiennent les tables AD7 et AD7X concernées et leur utilisation prévue.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les opérateurs ou le personnel technique qualifié

- 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 lors du positionnement de la table d'examen incluses dans l'Annexe B. Ces instructions comprennent des informations sur les zones potentielles de coincement des doigts lors des mouvements de la table.

Les informations contenues dans cette annexe sont incluses 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. Les actions mises en œuvre par Philips IGT-S pour remédier à ce problème

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.

Philips travaille actuellement à la conception de supports supplémentaires pour les tables AD7 et d'une nouvelle protection de table pour les tables AD7X (réf. des FCO : FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). Philips vous contactera pour planifier une visite une fois ces nouvelles conceptions disponibles. À la date de cette Notification URGENTE de sécurité produit, Philips prévoit que la solution sera disponible d'ici le premier trimestre 2026.

Cette Notification URGENTE de sécurité produit a été envoyée aux agences de réglementation compétentes.

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 URGENTE de sécurité produit

Référence : 2022-IGT-BST-007 : risque de coincement des doigts lors des mouvements manuels du plan d'examen du patient.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire 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.

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 lors du positionnement de la table d'examen incluses dans l'Annexe B. Ces instructions comprennent des informations sur les zones potentielles de coincement des doigts lors des mouvements de la table.

Les informations contenues dans cette annexe sont incluses 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.
- 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 le ou 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 Notification de sécurité

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

Annexe A

Systèmes Allura et Azurion avec tables d'examen concernées

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

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 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 de positionnement de la table d'examen

Flottement du plan d'examen :

Attention au coincement des doigts. Ne placez pas vos doigts sous le plan d'examen lorsqu'il est flottant.

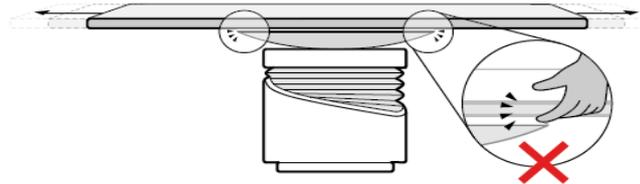


Figure 1 : Débattement (longitudinal) flottant de la table, zones à risque de coincement des doigts

Inclinaison de la table :

Attention au coincement des doigts. Ne placez pas vos doigts sur les soufflets de la table pendant l'inclinaison.

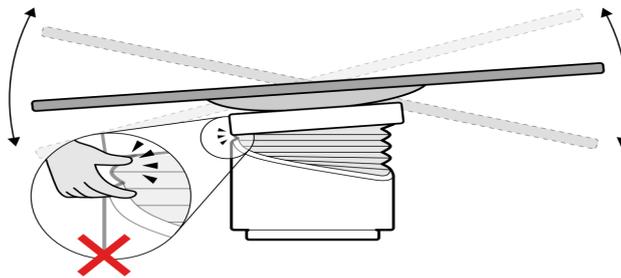


Figure 2. Mouvement d'inclinaison de la table (en option), zones à risque de coincement des doigts

Basculement de la table

Attention au coincement des doigts. Ne placez pas vos doigts à l'endroit où le plan d'examen entre en contact avec le socle de la table lorsque celle-ci est basculée. En fonction de la configuration de la table d'examen, plusieurs ouvertures peuvent se trouver sous le plan d'examen.

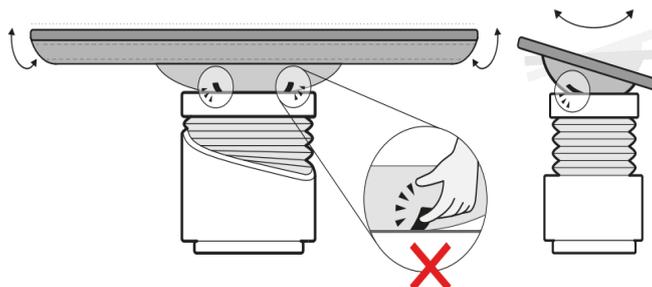


Figure 3 : Mouvement de basculement de la table (en option), zones à risque de coincement des doigts

Annexe C

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

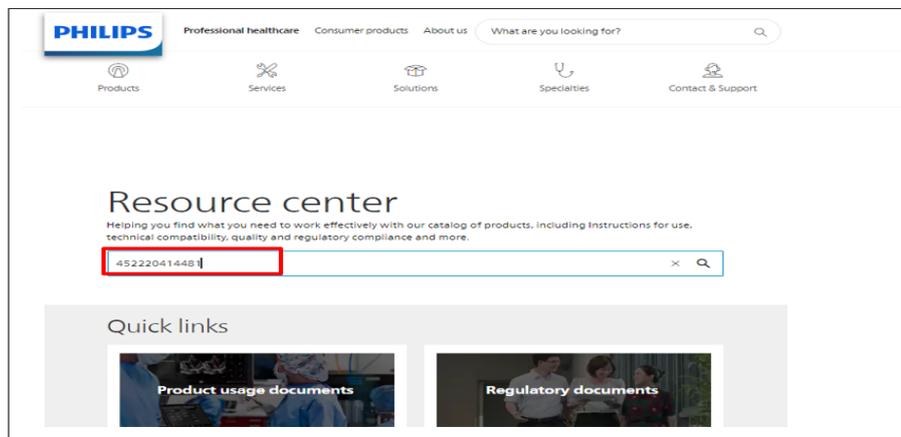
1. Utilisez le lien ci-dessous ou le code QR pour accéder au site sur lequel se trouvent l'addenda au Manuel d'utilisation et la carte de référence rapide.

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

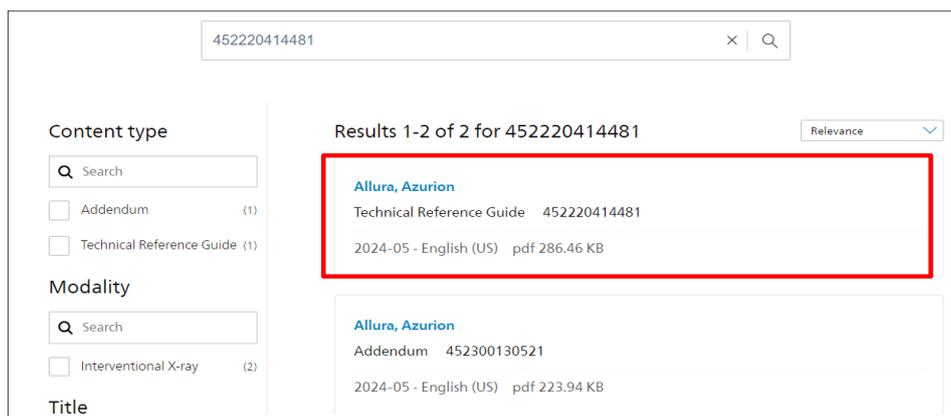
Code QR :



2. 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".



3. 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	-