

Notification URGENTE de sécurité produit

AneurysmFlow

Problème potentiel de sécurité si le ratio MAFA est utilisé pour la prise de décision clinique

26 mars 2026

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

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.

Cher client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel lié au ratio MAFA (Mean Aneurysm Flow Amplitude ratio, rapport d'amplitude moyen du flux dans l'anévrisme) de l'outil interventionnel AneurysmFlow. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Le ratio MAFA représente le quotient du débit volumétrique avant et après un traitement neuro-interventionnel d'un anévrisme cérébral (par exemple, la mise en place d'un stent dérivateur de flux).

Philips a déterminé que le ratio MAFA ne fournit pas d'informations pronostiques fiables concernant l'occlusion de l'anévrisme après un traitement par stent dérivateur de flux.

Le manuel d'utilisation d'AneurysmFlow indique que le ratio MAFA ne doit pas être utilisé pour la prise de décision clinique (section 9.2 Mesure du débit). De plus, lorsque le curseur survole l'en-tête du ratio MAFA dans l'interface logicielle, un message à l'écran précise que le ratio MAFA ne doit pas être utilisé pour la prise de décision clinique.

Malgré les avertissements existants, le ratio MAFA affiché peut néanmoins être pris en compte lors de la prise de décision pendant la procédure et influencer le jugement clinique. Cette situation pourrait conduire à une décision clinique incorrecte.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Les décisions cliniques influencées par le ratio MAFA peuvent entraîner un traitement excessif de l'anévrisme – par exemple la pose d'un dispositif supplémentaire lorsqu'il n'est pas cliniquement nécessaire – ou, un traitement insuffisant, comme l'absence de pose d'un dispositif d'embolisation supplémentaire lorsqu'elle serait pourtant justifiée. Une occlusion inadéquate de l'anévrisme augmente le risque de rupture différée, pouvant entraîner de graves complications procédurales ainsi que des conséquences défavorables pour le patient.

À ce jour, Philips n'a reçu aucune réclamation ni aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients suite à ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

AneurysmFlow est un dispositif médical logiciel (outil interventionnel) destiné à être utilisé en combinaison avec un système de radiologie interventionnelle Philips et des données 3DRA.

AneurysmFlow assiste les procédures endovasculaires de traitement des anévrismes cérébraux sacculaires, en permettant :

- La visualisation des schémas d'écoulement sanguin dans l'anévrisme et le vaisseau parent, sur la base de l'angiographie par soustraction numérique.
- La quantification du flux sanguin dans le vaisseau parent de l'anévrisme, sur la base de l'angiographie par soustraction numérique et de l'angiographie rotationnelle 3D.
- La comparaison du flux sanguin, à la fois visuelle et quantifiée, entre deux acquisitions.

Ce problème concerne toutes les versions logicielles d'AneurysmFlow. **L'annexe A** explique comment vérifier si AneurysmFlow est installé sur votre système de radiologie interventionnelle Philips.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de réduire les risques pour les patients

- **N'utilisez pas le ratio MAFA pour la prise de décision clinique, comme indiqué dans le manuel d'utilisation** (section 9.2).
- AneurysmFlow peut continuer à être utilisé conformément au manuel d'utilisation.
- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et la conserver avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si le système de radiologie interventionnelle Philips sur lequel AneurysmFlow est installé a été transféré vers 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.
- 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 urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips développe une mise à jour logicielle visant à retirer le ratio MAFA d'AneurysmFlow. Philips prévoit de publier cette mise à jour logicielle en décembre 2026. Votre représentant Philips local vous contactera pour planifier son déploiement dès qu'elle sera disponible.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité absolue est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une 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.

Cordialement,
Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence C&R 2025-IGT-BST-025 : Problème de sécurité potentiel si le ratio MAFA est utilisé pour la prise de décision clinique

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 urgente de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'installation :

Adresse postale :

Ville/Département/Code postal/Pays :

Actions du client :

- **N'utilisez pas le ratio MAFA pour la prise de décision clinique, comme indiqué dans le manuel d'utilisation** (section 9.2).
- AneurysmFlow peut continuer à être utilisé conformément au manuel d'utilisation.
- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et la conserver avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si le système de radiologie interventionnelle Philips sur lequel AneurysmFlow est installé a été transféré vers 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.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit 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 manipulant le ou les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification urgente de sécurité produit.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**