PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Allura Xper, Allura Centron, Azurion et MultiDiagnost-Eleva.
Risque de blocage des pédales de commande filaire et sans fil en position active, entraînant une irradiation involontaire.

Août 2023

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 récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec les pédales de commande filaire et sans fil utilisées avec les systèmes Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion et MultiDiagnost-Eleva qui pourrait entraîner une irradiation involontaire.

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 ;

Les pédales de commande filaire et sans fil permettent de contrôler la fluoroscopie, l'exposition et d'autres fonctions, telles que l'exposition unique, le contrôle de l'éclairage et le basculement entre les plans de radiologie (pour les systèmes biplans).

Une pédale de commande peut rester bloquée en position active lorsque l'utilisateur la relâche (entraînant une irradiation involontaire) en raison des éléments suivants :

- Accumulation de liquides denses ou collants sur la pédale de commande (tels que du sang ou du produit de contraste) si elle n'est pas correctement nettoyée.
- Utilisation de housses de protection de mauvaise taille ou mal placées sur la pédale de commande.
- Déplacement d'une vis maintenant la barre de saisie (voir la **Figure 1**) de la pédale de commande, qui se coince ensuite dans le boîtier de la pédale de commande.
- Vis supplémentaire laissée par inadvertance à l'intérieur du boîtier de la pédale de commande au cours du processus de fabrication.

2. Risque/danger associé au problème

Le blocage de la pédale de commande peut entraîner une irradiation involontaire du patient, ce qui peut contribuer au développement d'effets limités/transitoires (déterministes) des rayonnements chez la population à plus haut risque (patients pédiatriques, femmes enceintes et patients présentant déjà des effets dus à des rayonnements). Les effets à long terme (stochastiques) sont considérés comme peu probables.

En outre, la résolution d'un blocage de la pédale au cours d'une procédure (par exemple, le réglage de la pédale pour la débloquer) peut entraîner un retard dans la procédure. La probabilité de conséquences négatives sur la santé, médicalement réversibles ou transitoires, dues à un retard de procédure est considérée comme faible.

Philips n'a reçu aucun rapport indiquant qu'un patient avait été blessé suite au blocage d'une pédale.

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, Azurion et MultiDiagnost-Eleva.

La pédale de commande est un périphérique d'entrée utilisateur constitué de différentes pédales pour :
- Déclencher l'irradiation aux rayons X (fluoroscopie, exposition en série ou exposition unique).
- Contrôler d'autres fonctions telles que l'éclairage de la salle d'examen ou, dans le cas d'un système biplan, de basculer entre les plans de radiologie frontaux et latéraux.

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 concernées.

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

Figure 1.

Top view | Bottom view | Label identification

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

- Transmettez cette Notification de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.

Nettoyage de la pédale de commande et utilisation de housses de protection

- Conformément à l'addenda au Manuel d'utilisation joint à ce courrier :
  - Nettoyez la pédale de commande pour éliminer tout liquide dense ou collant.
  - Utilisez un sac de protection pour protéger la pédale de commande contre les résidus lors des procédures chirurgicales.
- Continuez à utiliser un sac de protection et à nettoyer la pédale de commande conformément aux exigences de fréquence fournies dans l'addenda au Manuel d'utilisation.

PHILIPS

Pour toute question concernant les méthodes de nettoyage, *veuillez contacter* votre responsable technique Philips : **0800 80 3001**

Déplacement d'une vis

- Inspectez la poignée de la pédale de commande pour vous assurer qu'elle est bien fixée et qu'elle n'est pas desserrée. Si la poignée de la pédale de commande s'est déplacée, cessez d'utiliser la pédale de commande et contactez Philips afin de la remplacer.
- Suivez les instructions de l'addenda au Manuel d'utilisation ci-jointes pour manipuler la pédale de commande. Plus précisément :
    - Utilisez ***uniquement*** la poignée de la pédale de commande pour soulever et repositionner la pédale.
    - ***Ne pas*** marcher ou s'appuyer sur la poignée.

- Conservez cette Notification de sécurité produit et l'addenda au Manuel d'utilisation avec la documentation du système.
- 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 et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

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

Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'inspecter la pédale de commande et de vous fournir une copie de l'addenda au Manuel d'utilisation (référence FCO72200545).

Sur la base des informations disponibles, les systèmes peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément au manuel d'utilisation des appareils et aux instructions fournies dans cette Notification de sécurité produit urgente.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2023-IGT-BST-013 : systèmes Allura Xper, Allura Centron, Azurion et MultiDiagnost-Eleva.
Risque de blocage des pédales de commande filaire et sans fil en position active, entraînant une irradiation involontaire.

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 de l'addenda au manuel d'utilisation en ce qui concerne les éléments ci-dessous :
    - *Nettoyage de la pédale de commande et utilisation de housses de protection*
    - Inspection de la poignée de la pédale de commande
    - Manipulation de la pédale de commande
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente et l'addenda au Manuel d'utilisation avec la documentation du système.

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 sécurité sur site urgente.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par e-mail à Philips : **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

PHILIPS

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.

- En outre :
  - La série Allura Centron n'est pas destinée à une utilisation chirurgicale. Elle est uniquement destinée à un usage interventionnel.

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.

MultiDiagnost-Eleva est un système d'application d'imagerie multifonction/universel et de R/F général, qui permet de réaliser des fluoroscopies, des radiographies et des angiographies, ainsi que des applications interventionnelles plus spécialisées sur des patients humains. Cela inclut les domaines généraux suivants :

- Système digestif : examens de la déglutition, œsophage, estomac, intestin grêle, côlon, défécacographie, CPRE, cholangiographie par tube en T, biopsies hépatiques, shunts portosystémiques intrahépatiques transjugulaires (TIPS).
- Système squelettique : examens des os.
- Système urinaire : PIV, cystosgrammes, percutané, néphrolithotomie, remplacement de la sonde de néphrostomie.
- Système reproducteur : hystérosalpingographie, *vena spermatica*, cavernographie.
- Système respiratoire : thorax, bronchoscopie, biopsies pulmonaires.
- Système circulatoire : veinographie, artériographie, thrombolyse, embolisation, embolectomie, mise en place du filtre de la veine cave inférieure, dilatations, pose de stent.
- Divers : arthrogrammes, myélogrammes, infiltrations dans les facettes articulaires, discographie, sialographie.

PHILIPS

Annexe B

Informations produit permettant d'identifier une pédale de commande concernée

Pédale de commande filaire :

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m	459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m	459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m	459800772191	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m	459800772192	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m	459800772193	Footswitch CV 3p 4m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m	459800772194	Footswitch CV 3p 4m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m	459800772201	Footswitch CV 3p 8m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m	459800772202	Footswitch CV 3p 8m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m	459800772203	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m	459800772204	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m	459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m	459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Pédale de commande sans fil :

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Wireless Footswitch 3P
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Wireless Footswitch 3P
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238251	Wireless Footswitch 4P+2