

## **Notification de sécurité produit URGENTE**

SystèmesMD Eleva

Perte potentielle de la fonction d'imagerie due à l'absence ou au déclenchement intermittent de rayons X par le biais de la pédale de commande câblée

Décembre 2023

**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 été informé d'un problème de sécurité potentiel avec la pédale de commande câblée utilisée avec les systèmes Philips MD Eleva, où aucun ou seulement un rayonnement intermittent est possible.

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 ;**

La pédale de commande câblée permet de contrôler la fluoroscopie, l'exposition et d'autres fonctions, comme l'exposition unique.

Philips a identifié des cas où l'utilisation de la pédale de commande câblée ne permet pas d'initier les rayons X, ou seulement de manière intermittente, en raison :

- D'un câble de pédale de commande ou d'un connecteur de câble endommagé, en raison d'une force externe importante exercée sur le câble, par exemple :
  - Le câble est écrasé par d'autres appareils médicaux.
- De problèmes de fabrication du fournisseur associés à la production de certains composants de la pédale de commande.

### **2. Risque/danger associé au problème**

Lorsqu'il n'est pas possible d'émettre des rayons X, ou seulement de manière intermittente, une perte de la fonction d'imagerie peut se produire et entraîner un retard de diagnostic ou une interruption de la procédure.

Le segment de la population le plus à risque est celui des patients subissant des interventions complexes/à haut risque et/ou urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST). Dans une situation extrêmement isolée, où tous les facteurs cliniques susceptibles d'atténuer le risque ne sont pas disponibles (par exemple, utilisation de la pédale de commande câblée dans la salle de

contrôle, transfert du patient vers une autre salle) ou sont insuffisants (par exemple, utilisation de la commande manuelle d'exposition, surveillance continue du patient, et restauration et maintien guidés de l'oxygénation tissulaire, prescription de médicaments), un retard de traitement pour la population nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à la détérioration de leur état déjà critique et entraîner le décès (à savoir, des effets de retard critiques et catastrophiques).

La probabilité que l'utilisation du produit provoque ou contribue à provoquer des conséquences pour la santé est estimée faible. À la date du présent courrier, un événement a été signalé à Philips, selon lequel la perte de fonction d'imagerie a provoqué ou contribué à la blessure d'un patient. Philips estime que 0,008 % des pédales de commande peuvent rencontrer un problème entraînant l'absence ou l'intermittence des rayons X lorsque la pédale est activée par l'utilisateur.<sup>[1]</sup>

### 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

#### Utilisation prévue

Voir l'annexe A pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation prévue du système MD Eleva.

La pédale de commande câblée est un périphérique d'entrée utilisateur constitué de différentes pédales pour déclencher l'irradiation aux rayons X (fluoroscopie, exposition en série ou exposition unique) .

#### 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 câblées concernées.

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

Figure 1 :



Vue de dessus

Vue de dessous

Étiquette d'identification

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

- Transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Suivre les instructions fournies dans l'addenda au manuel d'utilisation joint à cette lettre concernant la manipulation de la pédale de commande, notamment :
  - Éviter d'écraser le câble de la pédale de commande avec d'autres appareils ou équipements.
  - Effectuer des tests de vérification quotidiens avant d'utiliser le système pour :

<sup>1</sup>Estimation basée sur les données de réclamation recueillies entre septembre 2020 et mai 2023 et le nombre de procédures par appareil.

- Vérifier que la pédale de commande et son câble ne sont pas endommagés, notamment des déchirures, coupures ou abrasions.
- Vérifier que la pédale de commande est correctement connectée au système.
- Tester le bon fonctionnement de toutes les pédales connectées.

En cas de dommage ou d'échec d'une étape, ne pas utiliser le système et contacter immédiatement l'assistance technique.

- En cas d'échec de l'activation des rayons X par la pédale de commande, poursuivre l'acquisition d'images à l'aide d'une autre commande d'activation des rayons X, comme une pédale de commande ou une commande manuelle (pour l'exposition) dans la salle de contrôle.
- Conserver cette Notification de sécurité produit et l'addenda au manuel d'utilisation avec la documentation du système.
- Si vous constatez qu'une pédale de commande ne s'active pas, veuillez signaler l'événement à Philips en contactant votre interlocuteur Philips au 0800 80 3001.
- 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 urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

## 5. Actions prévues par Philips IGTSYSTEMS [SRN : NL-MF-000001489] pour remédier à ce problème

Philips inspectera tous les systèmes concernés pour vérifier le câble de la pédale de commande.

Philips vous contactera pour planifier une visite afin de procéder à cette inspection (référence FCO72200534).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre interlocuteur Philips au **0800 80 3001**.

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

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.

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 : 2023-IGT-BST-004** : systèmes MultiDiagnost-Eleva.

Perte potentielle de la fonction d'imagerie due à l'absence ou au déclenchement intermittent de rayons X par le biais de la pédale de commande câblée.

**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 fournies dans le manuel d'utilisation en ce qui concerne les tests de vérification quotidiens.
- Conserver cette Notification de sécurité produit et l'addenda au manuel d'utilisation de la pédale de commande avec la documentation du système.
- Si vous constatez qu'une pédale de commande ne s'active pas, veuillez signaler l'événement à Philips en contactant votre interlocuteur Philips au 0800 80 3001.

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 / MM / AAAA) :

---

Veuillez renvoyer ce formulaire signé par e-mail à [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com).

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

## **Annexe A**

### **Utilisation prévue**

**MultiDiagnost-Eleva** est un système d'application d'imagerie multifonction/universel et de R/F général, permettant 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, défécographie, 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, veines testiculaires, 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

**Annexe B****Informations produit permettant d'identifier une pédale de commande concernée***Pédale de commande câblée*

<b>Référence (12 chiffres)</b>	<b>Description</b>
452270000151	Pédale de commande MD 3p 6m
452270000152	Pédale de commande MD 3p 6m
452270000153	Pédale de commande MD 3p 6m
452270000154	Pédale de commande MD 3p 6m