

Notification de sécurité produit URGENTE

Sur les systèmes monoplans fixes Philips Allura et Philips Azurion à fixation plafonnière, le capot rotatif du bras en L peut tomber

Novembre 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 identifié un problème de sécurité potentiel avec les systèmes monoplans fixes montés au plafond des gammes Philips Allura et Azurion. 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 ;

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel avec les systèmes monoplans fixes montés au plafond des gammes Philips Allura et Azurion. Le bras en L à fixation plafonnière comprend un capot rotatif susceptible de tomber en cas de collision entre le bras en L et d'autres équipements hospitaliers (par exemple un éclairage de bloc opératoire). Bien que le capot soit maintenu par une chaîne de sécurité, cette dernière peut également se détacher en cas de collision, ce qui peut entraîner la chute du capot sur le patient, l'utilisateur ou les intervenants. Il y a eu 5 incidents faisant état de blessures mineures telles que des ecchymoses ou des égratignures. À ce jour, aucun cas de blessure grave ni de décès en lien avec ce problème n'a été signalé.

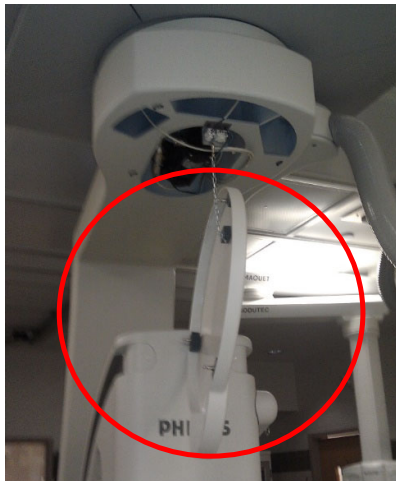


Figure 1 : exemple de capot rotatif de bras en L détaché

2. Risque/danger associé au problème

Risques associés à des problèmes de stérilité potentiels dus au desserrement du capot :

Le capot peut tomber en l'absence de patient sur la table ou d'opérateur à proximité. Le cas échéant, cela n'aura aucune conséquence négative sur la santé de qui que ce soit. Cependant, si le capot se détache pendant une procédure, des impuretés/micro-organismes risquent d'entrer en contact avec un environnement stérile. Un environnement stérile compromis peut entraîner une infection et/ou la nécessité de prendre des mesures pour contrôler l'infection.

Risques associés à un traumatisme dû à la chute du capot :

Si le capot tombe pendant une procédure, l'appareil continue à fonctionner et il est possible de poursuivre le traitement. Le capot pèse moins de 1,14 kg et peut provoquer des égratignures ou des ecchymoses s'il entre en contact avec un patient, un utilisateur ou un intervenant.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les systèmes monopans fixes montés au plafond des gammes Allura et Azurion sont concernés par ce problème, comme indiqué en figure 2 et dans le tableau 1 ci-dessous.

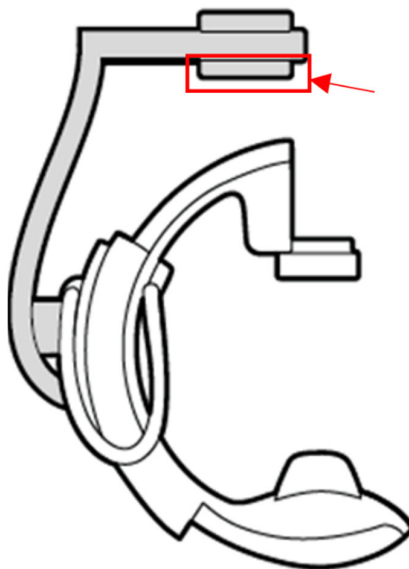


Figure 2 : seuls les systèmes monopans fixes montés au plafond sont concernés (comme illustré ci-dessus)

Tableau 1 : produits concernés et description

Code du produit	Description du produit
72246	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722016	Integris H5000 C / Allura 9C

722018	Integris Allura 9
722022	Table chirurgicale Allura Xper FD10
722023	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Table chirurgicale Allura Xper FD10
722035	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722043	Integris Allura 15 et 12 (monoplan)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Utilisation prévue

La série **Allura Xper** (y compris Poly G H5000) 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.

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.

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

- Conservez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être vu/consulté.

- Évitez les collisions pour ne pas blesser gravement les patients et le personnel, ou ne pas endommager l'équipement. Veillez à éviter toute collision entre l'équipement hospitalier et le capot rotatif du bras en L lors du déplacement d'une rampe de plafond (éclairage de bloc opératoire) ou entre le bras en L et une rampe de plafond lors du mouvement motorisé du bras en L (reportez-vous à la section 2.4 du manuel d'utilisation du système Azurion et à la section 3.6 du manuel d'utilisation de base du système Allura).
- Si le capot tombe au cours d'une procédure et que personne n'est blessé, il peut être remis en place, retiré ou désengagé et stocké, et la procédure peut se poursuivre selon l'avis médical.
- Transmettez cette Notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (à la page 5) et le renvoyer 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 Image Guided Therapy Systems pour remédier à ce problème

Pour remédier à ce problème, Philips remplace les capots existants de tous les systèmes monopans fixes montés au plafond Philips Allura et Philips Azurion concernés par un nouveau modèle de capot rotatif de bras en L (pourvu de boulons au lieu de clips à ressort) afin de s'assurer qu'il résiste aux collisions externes.

Philips contactera tous les clients concernés pour organiser la visite d'un responsable technique afin de remplacer gratuitement le capot rotatif du bras en L (réf. FCO72200510 pour les systèmes Philips Allura, y compris le système Philips Poly G H5000, et FCO72200511 pour les systèmes Philips Azurion).

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.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. 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 de sécurité produit
URGENTE**

Référence : le capot rotatif du bras en L des gammes de produits Allura et Azurion peut tomber

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 :

- Conservez cette Notice corrective d'appareil médical urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être vu/consulté.
- Évitez les collisions pour ne pas blesser gravement les patients et le personnel, ou ne pas endommager l'équipement. Veillez à éviter toute collision entre l'équipement hospitalier et le capot rotatif du bras en L lors du déplacement d'une rampe de plafond (éclairage de bloc opératoire) ou entre le bras en L et une rampe de plafond lors du mouvement motorisé du bras en L (reportez-vous à la section 2.4 du manuel d'utilisation du système Azurion et à la section 3.6 du manuel d'utilisation de base du système Allura).
- Si le capot tombe au cours d'une procédure et que personne n'est blessé, il peut être remis en place, retiré ou désengagé et stocké, et la procédure peut se poursuivre selon l'avis médical.
- Transmettez ce courrier à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.

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 produits des gammes Allura et Azurion.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire signé par e-mail à **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.