

Notification de sécurité produit URGENTE

Philips Azurion, Allura Xper, Integris et MultiDiagnost Eleva

Risque de détachement du porte-flexible de câble pouvant entraîner la chute de pièces et/ou d'une partie du flexible de câble

Septembre 2024

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 identifié un problème de sécurité potentiel avec les porte-flexible de câble des gammes de produits Philips Azurion, Allura Xper, Integris et MultiDiagnost Eleva. 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 qu'en raison des forces exercées pendant le déplacement ou la rotation du moniteur du système, les boulons et les pièces en plastique des porte-flexible de câble qui maintiennent le flexible de câble sur la suspension plafonnrière pour moniteurs peuvent se desserrer et/ou céder (voir Figure 1). Si ce problème survient, les pièces en plastique et/ou les boulons métalliques du ou des porte-flexible de câble peuvent tomber et/ou une partie du flexible de câble peut tomber après le détachement d'un porte-flexible de câble.

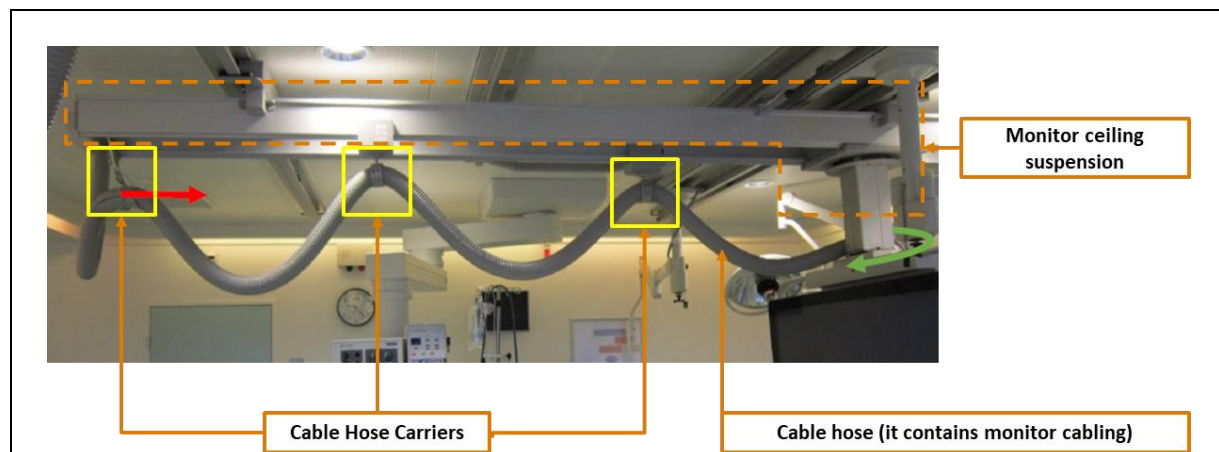
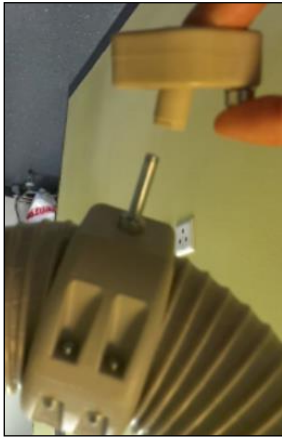


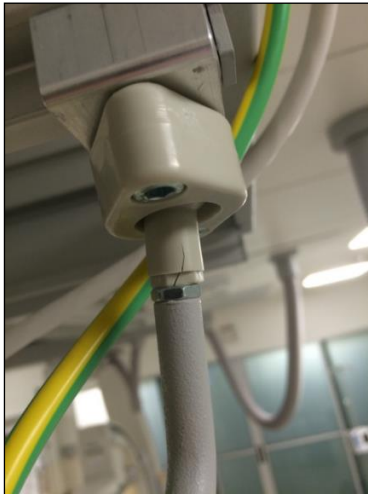
Figure 1 : lors du déplacement ou de la rotation du moniteur (flèche verte), le flexible de câble tire les porte-flexible de câble et exerce des forces sur leur joint et leurs raccords boulonnés (rectangle jaune).



*Boulon desserré
Cela peut entraîner la chute du flexible de câble*



*Boulon cassé
Cela peut entraîner la chute du flexible de câble*



Arbre de palier en plastique cassé



Boîtier de palier en plastique cassé



Boîtier de palier en plastique cassé Cela peut entraîner la chute du flexible de câble

Figure 2 : exemples de boulons et de pièces en plastique desserrés ou cassés

2. Risque/danger associé au problème

La chute de pièces du porte-câble et/ou du flexible de câble peut entraîner des blessures pour un opérateur ou toute personne à proximité (par exemple, des ecchymoses/contusions, des lacérations, des douleurs, des blessures à la tête, des lésions musculaires/tendineuses et une raideur du cou). Aucun risque grave pour la santé n'est raisonnablement attendu.

À la date de ce courrier, huit (8) événements ont été signalés à Philips, faisant état de blessures aux opérateurs (par exemple, coupures, plaies, commotions, lésions, raideur du cou et céphalées).

Philips estime que 0,0006 % des porte-flexible de câble sur le terrain risquent de rencontrer ce problème au cours d'une procédure.

La chute de pièces et/ou du flexible de câble n'a aucun impact sur le fonctionnement du système.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les systèmes Philips Azurion et Allura Xper équipés de moniteurs montés sur une suspension plafonnière et tous les systèmes Integris et MultiDiagnost Eleva sont concernés par ce problème.

L'**annexe A** de ce courrier fournit un tableau avec les dénominations commerciales et codes des systèmes, ainsi que l'utilisation prévue des systèmes concernés.

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

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément au Manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- b. Évitez que des opérateurs ou des intervenants se trouvent sous les porte-flexible de câble, en particulier lors du déplacement ou de la rotation du moniteur du système.
- c. Évitez de placer le patient sous les porte-flexible de câble (par exemple, pendant le transport).
- d. Si vous remarquez des boulons desserrés ou cassés et/ou des pièces en plastique cassées sur les porte-flexible de câble (voir Figure 2), contactez immédiatement votre ingénieur commercial Philips.
- e. Dans le cadre du cycle de maintenance préventive, Philips vérifiera la suspension plafonnrière pour moniteurs, y compris les porte-flexible de câble, comme indiqué dans la mise à jour du manuel de maintenance préventive jointe à l'Annexe B.
 - Conservez une copie de cette Mise à jour du manuel de maintenance préventive avec votre manuel d'utilisation.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie de la Mise à jour du manuel de maintenance préventive à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- f. Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessus. Conservez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- g. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (page 4) et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception (**qandr_benelux@philips.com**). En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips modifie actuellement la conception des porte-flexible de câble. Une fois que les nouveaux modèles seront disponibles, Philips vous contactera pour planifier une visite afin de les installer dans le ou les systèmes concernés (références FCO72200536, FCO72200576 et FCO72200577). À la date de cette Notification de sécurité produit urgente, Philips prévoit que la solution sera disponible d'ici le troisième trimestre 2025.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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 **0800 80 3001** 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 de sécurité produit URGENTE

Référence : 2023-IGT-BST-006 : Systèmes Philips Azurion, Allura Xper, Integris et MultiDiagnost Eleva – Risque de détachement du porte-flexible de câble pouvant entraîner la chute de pièces et/ou d'une partie du flexible de câble

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 (**alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**). En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette Notification de sécurité produit urgente et compris les problèmes 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 :

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément au Manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- b. Évitez que des opérateurs ou des intervenants se trouvent sous les porte-flexible de câble, en particulier lors du déplacement ou de la rotation du moniteur du système.
- c. Évitez de placer le patient sous les porte-flexible de câble (par exemple, pendant le transport).
- d. Si vous remarquez des boulons desserrés ou cassés et/ou des pièces en plastique cassées sur les porte-flexible de câble (voir Figure 2), contactez immédiatement votre ingénieur commercial Philips.
- e. Dans le cadre du cycle de maintenance préventive, Philips vérifiera la suspension plafonnrière pour moniteurs, y compris les porte-flexible de câble, comme indiqué dans la mise à jour du manuel de maintenance préventive jointe à l'Annexe B.
 - Conservez une copie de cette Mise à jour du manuel de maintenance préventive avec votre manuel d'utilisation.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie de la Mise à jour du manuel de maintenance préventive à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- f. Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessus. Conservez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre 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 Notification de sécurité produit urgente.

Annexe A – Systèmes concernés

Code du système	Dénomination commerciale
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Table chirurgicale Allura Xper FD20/15
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplan)
722043	Integris Allura 15 et 12 (monoplan)
722039	Table chirurgicale Allura Xper FD20/20
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Code du système	Dénomination commerciale
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20
722023	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplan)
722020	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20
722018	Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F / Allura 9F
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722015	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 biplan
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Allura Xper FD20 biplan
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan
708037	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva avec capteur plan
708032	MultiDiagnost Eleva

Utilisation prévue

La **série Azurion** 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 :
 - o La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
 - o 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.

La **série Allura Xper** 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 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 (sauf Centron) est compatible avec une salle d'opération hybride.
 - Les systèmes Allura Xper FD 10 (sauf Centron) sont compatibles avec les systèmes de navigation magnétique spécifiés.

La série Allura Xper est conçue pour tous les patients humains de tous âges. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

La **série Integris** est conçue pour les procédures diagnostiques cardiovasculaires, vasculaires et thérapeutiques.

Le **MultiDiagnost Eleva** est conçu pour être utilisé comme un système universel/multifonction. Le R/F général, la fluoroscopie, la radiographie et l'angiographie peuvent être réalisés avec des applications interventionnelles plus spécialisées.

Annexe B – Mise à jour du manuel de maintenance préventive

1.1. Suspension plafonnrière pour moniteurs (rails de plafond)

1.1.1. Examen du cadre du moniteur (Philips Azurion et Allura Xper)

1. Assurez-vous que les poignées sont bien fixées.
2. Assurez-vous que les moniteurs sont bien fixés.
3. Examinez la rigidité physique du cadre du moniteur.
4. Le cas échéant, assurez-vous que le support du boîtier de connexion mural (WCB) et ses fixations sont solidement fixés.

1.1.2. Examen des porte-flexible de câble (Philips Azurion, Allura Xper, Integris et MultiDiagnost Eleva)

1. Identifiez les porte-flexible de câble.
2. Assurez-vous que les porte-flexible de câble mobiles fonctionnent sans à-coups.
3. Assurez-vous que les boulons et les écrous des porte-flexible de câble sont correctement fixés.

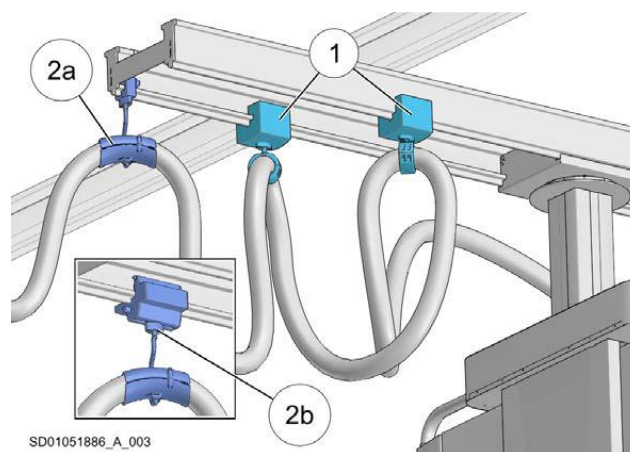


Fig. 01 : porte-flexible mobiles (1+2b) et porte-flexible fixes (2a)

4. Examinez la fixation et l'état de la base de montage (B)
 - Si la base de montage est endommagée (par exemple, des fissures ou des pièces cassées), remplacez-la.

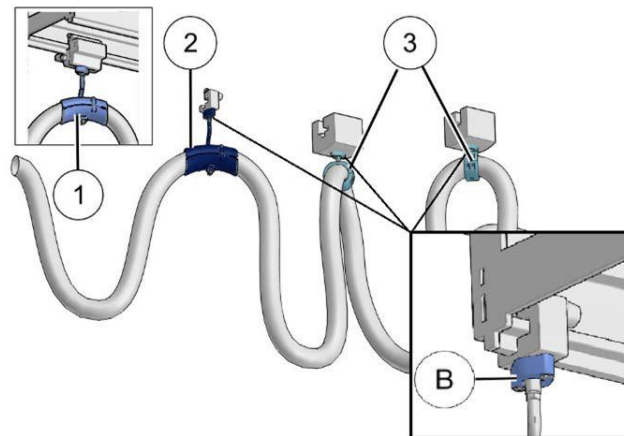
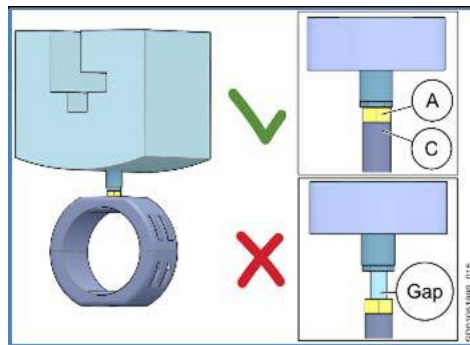


Fig. 02 : base de montage des porte-flexible

5. Assurez-vous que tous les écrous sont serrés.
6. Vérifiez s'il y a un espace visible.

•



•

Fig. 03 : suspension correcte ("V") et incorrecte ("X") du porte-flexible avec bague

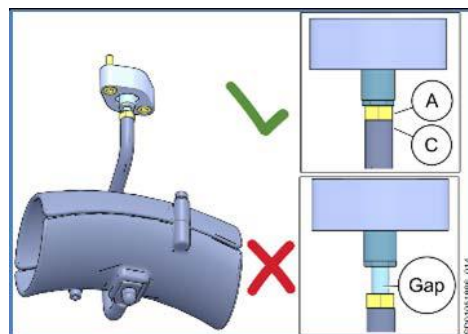


Fig. 04 : suspension correcte ("V") et incorrecte ("X") du porte-flexible avec manchon

7. Si un espace est visible sur un porte-flexible avec bague :
 - Desserrez la base (1) (2x M6).
 - Desserrez le bras de support en plastique (A) avec l'écrou (D).
 - Desserrez l'écrou (C).
 - Appliquez du Loctite 243 sur le filetage du boulon (B).
 - Installez la bague pour flexible avec le boulon (B) et l'écrou (C).

- Maintenez l'écrou (C) en position, puis tournez et serrez le bras de support en plastique (A) avec l'écrou (D) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace.

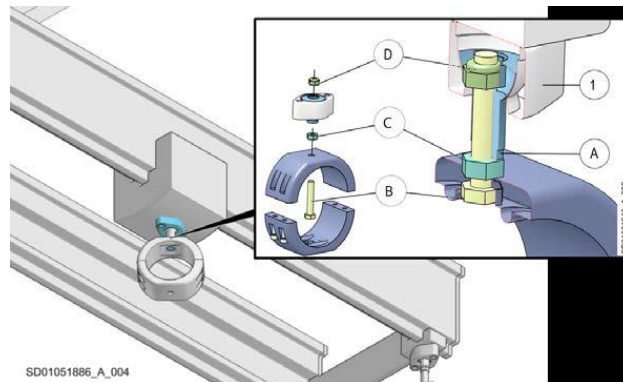


Fig. 05 : porte-flexible de câble avec bague

8. Si un espace est visible sur un porte-flexible avec crochet :

- Desserrez la base (E) (2x M6).
- Maintenez le crochet (F) en position et desserrez l'écrou (C).
- Desserrez le boulon (B) avec le bras de support en plastique (A).
- Appliquez du Loctite 243 sur le filetage du boulon (B) et le filetage à l'intérieur du crochet (F).
- Installez le bras de support en plastique (A) avec le boulon (B) et l'écrou (C).
- Serrez l'écrou (C) sur le bras de support en plastique (A).
- Faites tourner et serrez le bras de support (A) avec le boulon (B) dans le crochet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace.

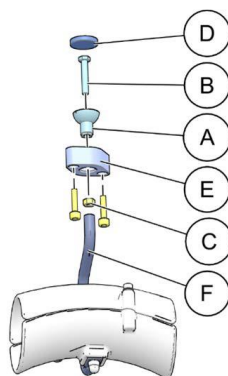


Fig. 06 : porte-flexible de câble avec crochet

9. Installez l'ensemble avec la base (2x M6).