

Notification de sécurité produit URGENTE

Séries **Azurion** et **Allura Xper**

Risque de perte des mouvements mécaniques et de chute du chariot FlexMove avec arceau

Juin 2023

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

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 sur les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove, susceptible de présenter un risque pour les patients et les intervenants.

Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

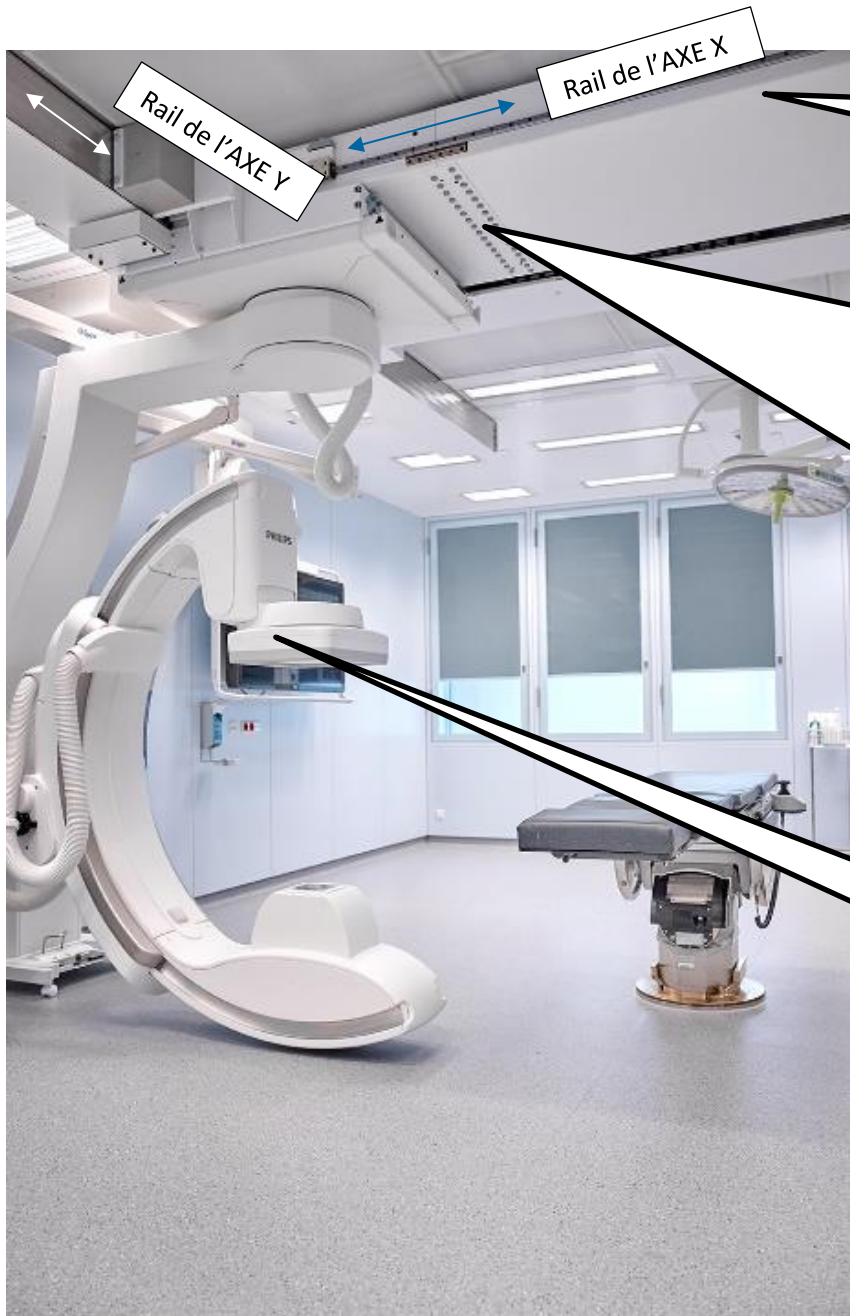
1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a identifié qu'en raison des forces exercées pendant le mouvement de l'arceau des systèmes Azurion et Allura, les boulons qui maintiennent le chariot FlexMove peuvent se desserrer et/ou céder, et des fissures peuvent apparaître sur le chariot FlexMove (voir Figures 1, 2 et 3).

Si les boulons de fixation du rail FlexMove se desserrent ou cèdent, ou si des fissures apparaissent sur le chariot, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Arrêt des mouvements transversaux de l'arceau en raison de détections erronées de collision dues à une friction supplémentaire.
- Le mouvement manuel du chariot FlexMove est impossible en raison d'une friction supplémentaire.
- Bruit anormal pendant le mouvement transversal de l'arceau.
- Suspension instable de l'arceau.
- Chute de l'arceau (1 500 kg), si tous les boulons de l'axe X ont cédé/se sont desserrés.
- Chute de l'arceau (de 10 cm maximum s'il se trouve d'un côté du rail, de 5 cm maximum s'il se trouve au milieu des rails et de 1,5 cm s'il se trouve en position antérieure-postérieure), si tous les boulons de l'axe Y ont cédé/se sont desserrés.

Depuis mai 2023, Philips a reçu quatorze (14) plaintes concernant onze (11) systèmes signalant des boulons desserrés et/ou ayant cédé. Dans trois (3) cas, des fissures ont également été observées. L'arceau n'est tombé ou n'a chuté dans aucun de ces cas. Aucune blessure d'un patient ou d'un intervenant n'a été signalée.



Chariot FlexMove

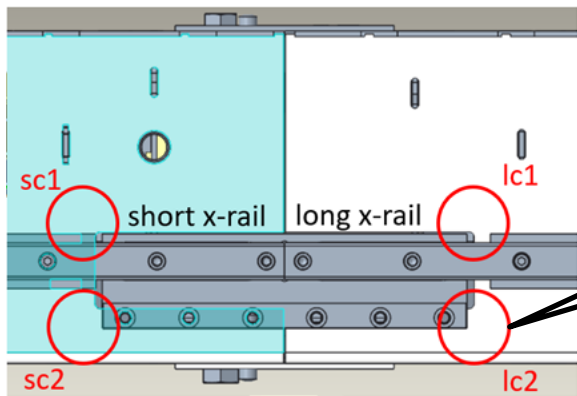
Des fissures peuvent apparaître dans un ou plusieurs coins autour de la traverse, comme illustré sur la photo ci-dessous



Figure 2

Arceau

Figure 1



Indication de 4 emplacements sur le rail de l'axe X (de chaque côté du rail) du chariot FlexMove où des fissures peuvent survenir.

Figure 3

2. Risque/danger associé au problème

La perte des mouvements mécaniques de l'arceau au cours d'une procédure peut entraîner un retard et/ou l'abandon de la procédure.

Bien que la probabilité de blessures graves ou mortelles soit considérée comme faible, il ne peut être exclu que le chariot FlexMove avec arceau puisse chuter ou tomber, ce qui pourrait entraîner des blessures de différents niveaux de gravité, y compris des blessures potentiellement graves ou le décès du patient et/ou de l'intervenant.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés

Tous les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove sont concernés par ce problème.

Une liste des systèmes concernés est fournie à l'Annexe A de cette Notification. Les systèmes concernés peuvent être identifiés par leur description du produit, leur code produit et leur numéro de série, qui se trouvent sur l'étiquette d'identification du système, comme présenté ci-dessous.

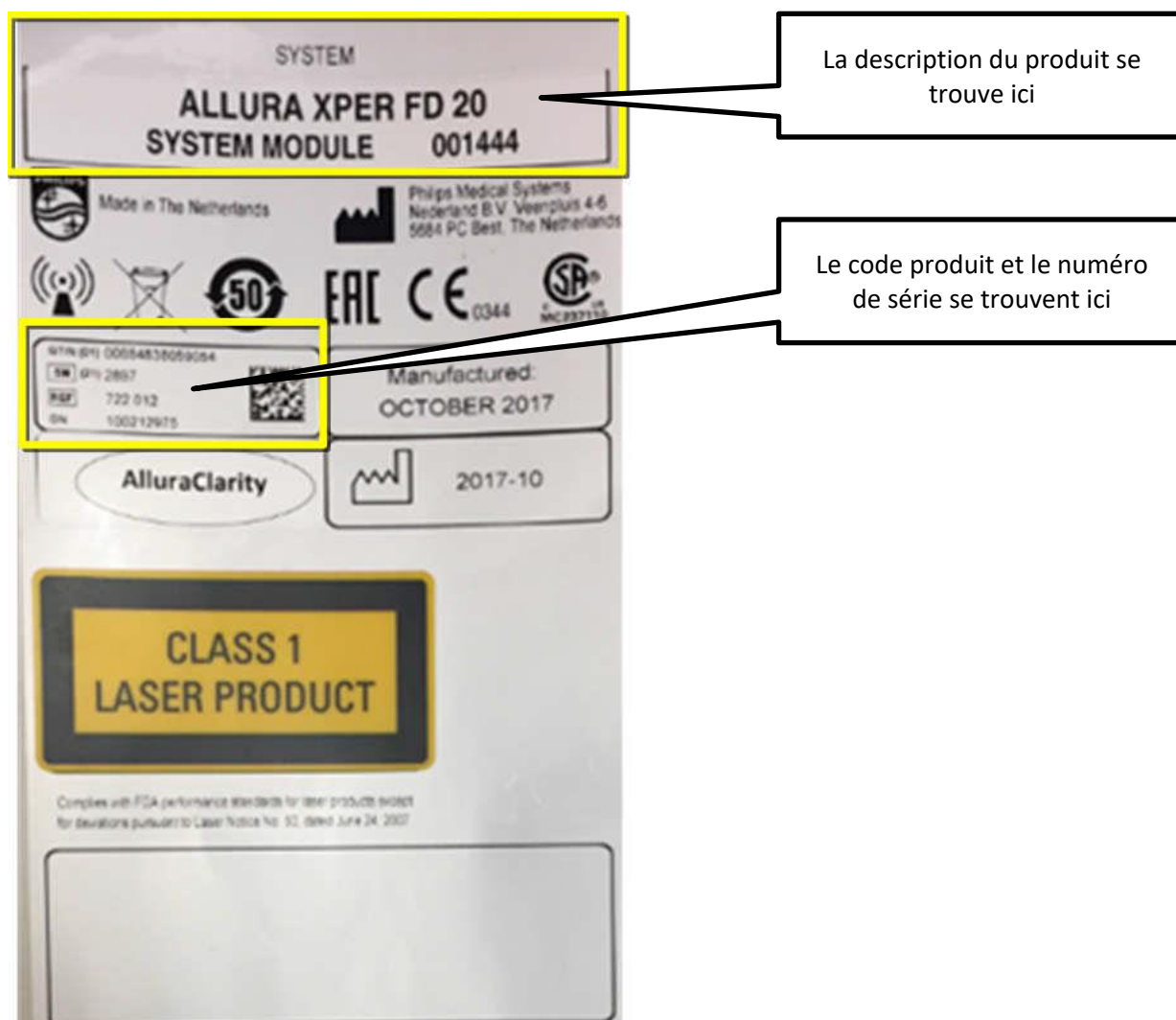


Figure 4. Photo de l'étiquette d'identification du système (exemple pour le système Allura)

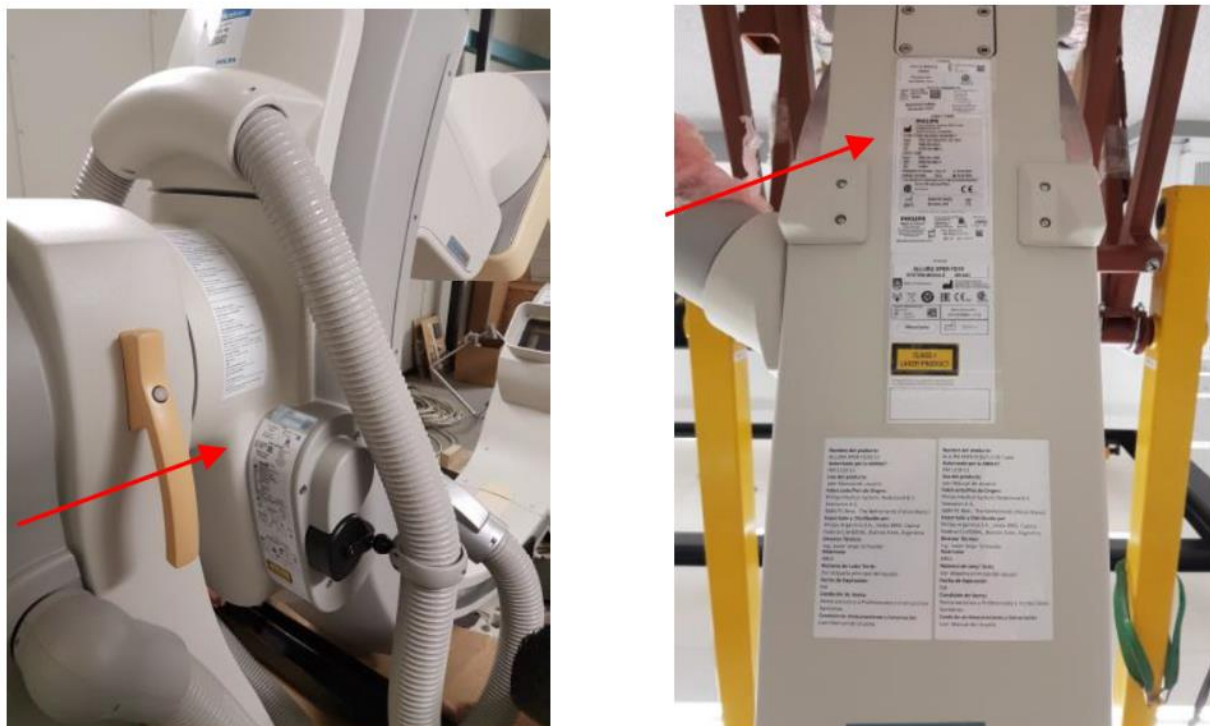


Figure 5. Emplacement de l'étiquette d'identification du système sur les systèmes

Philips envoie cette notification directement aux clients possédant un ou plusieurs systèmes concernés.

Utilisation prévue

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.

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 artériectomies), les implantations de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Les séries Azurion et Allura Xper peuvent être configurées avec le chariot FlexMove.

La technologie FlexMove permet de placer le statif en position de veille, puis de le mettre en position si nécessaire pendant la procédure. Si un chariot FlexMove est installé, le statif se déplace longitudinalement et transversalement sur les rails fixés au plafond.

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

- Conservez cette Notification de sécurité produit 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.
- Si vous constatez des fissures sur le chariot FlexMove (voir Figures 2 et 3), veuillez contacter Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire et :
 - En cas de fissures dans la zone notée A sur l'image ci-dessous, vous pouvez continuer à utiliser votre système.
 - Si des fissures commencent dans la zone notée A sur l'image ci-dessous et se poursuivent dans la zone B, Philips vous recommande d'arrêter d'utiliser le système.



Figure 6. Emplacements où des fissures peuvent se produire

- En cas de bruit anormal pendant les mouvements transversaux de l'arceau, veuillez contacter Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire.
- Veuillez transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (à la page 7) 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 IGT Systems (SRN : NL-MF-000001489) pour remédier à ce problème

Philips inspectera tous les systèmes concernés pour :

- Vérifier l'absence de fissures sur le chariot FlexMove
- Vérifier que les boulons du chariot FlexMove sont correctement fixés
- Remplacer les boulons desserrés et ceux qui ont cédé.

Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'inspecter votre ou vos systèmes (référence FCO72200538). Cette inspection est essentielle, car elle permettra à Philips de vérifier si le problème décrit dans ce courrier est présent sur votre système. Nous demandons donc votre collaboration afin de planifier cette inspection en priorité.

Si, au cours de l'inspection, il n'est pas possible de remplacer le ou les boulons desserrés ou ayant cédé identifiés, ou si des fissures sont observées, Philips planifiera le remplacement des boulons et/ou du chariot FlexMove concernés.

Sur la base des informations disponibles, les systèmes peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité pendant au moins un an après ces actions. Nos experts techniques font de la recherche d'une solution permanente leur priorité. Philips mettra cette solution en œuvre sur votre système

dès que possible. Nous vous remercions de votre coopération pour le respect des instructions fournies dans ce courrier.

Pour toute information complémentaire ou demande d'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.

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

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Risque de perte des mouvements mécaniques et de chute du chariot FlexMove avec arceau, chariot FlexMove (utilisé avec les systèmes Azurion et Allura Xper) et FCO 72200538.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais. 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 de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Conservez la Notification de sécurité produit 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.
- En cas de fissures sur le chariot FlexMove (voir Figures 2 et 3), contactez Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire et :
 - En cas de fissures dans la zone notée A sur la Figure 6, vous pouvez continuer à utiliser votre système.
 - Si des fissures commencent dans la zone notée A sur la Figure 6 et se poursuivent dans la zone B, Philips vous recommande d'arrêter d'utiliser le système.
- En cas de bruit anormal pendant les mouvements transversaux de l'arceau, veuillez contacter Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire.
- Veuillez transmettre la Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez remplir ce formulaire de réponse 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.

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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le(s) système(s) Philips Allura/Azurion concerné(s).

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.

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Annexe A

Code du produit	Description du produit	N° série
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Table chirurgicale Allura Xper FD10	6
722023	Table chirurgicale Allura Xper FD20	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217, 2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278,

		2924, 30, 300, 310, 313, 315, 326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Table chirurgicale Allura Xper FD10	1
722035	Table chirurgicale Allura Xper FD20	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356, 357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47,

		470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533, 541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9