

Notification de sécurité produit URGENTE

Système Azurion 7 M20 FlexArm doté d'une Table Maquet Magnus
Déplacement motorisé du FlexArm et/ou de la Table non disponible pouvant entraîner un retard ou
l'arrêt de la procédure.

Janvier 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 pris connaissance de deux problèmes de sécurité potentiels avec le système Azurion 7 M20 FlexArm (ci-après désigné "FlexArm") doté d'une Table Maquet Magnus avec la version logicielle 05.02.12 (ci-après désignée "Table"). En raison de problèmes de communication entre le FlexArm et la Table, les déplacements motorisés de la Table et/ou du FlexArm peuvent être perdus. Cette Notification de sécurité produit urgente est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature des problèmes et les circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir

- Problème de connexion : si, au cours d'une procédure, le détecteur est positionné à une distance d'environ quatre (4) cm du patient, la connexion entre le FlexArm et la Table peut être perdue en raison d'un problème logiciel. Dans ce cas, la Table et le système FlexArm se reconnectent automatiquement au bout d'environ 10 secondes, pendant lesquelles le déplacement de la Table n'est pas disponible.

La connexion entre le FlexArm et la Table peut ne pas se rétablir si le détecteur reste à environ quatre (4) cm du patient lorsque la Table redémarre. Cela entraîne une perte de connexion récurrente entre le FlexArm et la Table, pendant laquelle le déplacement de la Table n'est pas disponible. Dans certains cas, le déplacement motorisé du FlexArm peut également être indisponible, auquel cas le FlexArm affiche des messages indiquant une collision de la Table lorsque l'utilisateur demande un déplacement motorisé du FlexArm.

- Problème de date et d'heure : lorsque le système FlexArm est (re)démarré, il est possible que le FlexArm et la Table ne se connectent pas en raison d'un problème logiciel. Cela se produit lorsque le format de date/heure comprend plus de trois (3) zéros à gauche (voir les exemples ci-dessous). La connexion est établie automatiquement dès que l'un des zéros à gauche devient un "un (1)".

Tant que la connexion n'est pas établie, le système FlexArm fonctionnera correctement, mais le déplacement de la Table ne sera pas disponible. Le déplacement de la Table ne sera pas disponible pendant 10 minutes au maximum (voir l'exemple 2 ci-dessous).

Date et heure du (re)démarrage de la Table	Date et heure auxquelles la Table sera opérationnelle	Nombre de minutes pendant lesquelles le
---	--	--

	(zéros à gauche soulignés)	(zéros à gauche soulignés)	déplacement de la Table n'est pas disponible
Exemple 1	<u>09-02</u> -2023 <u>08:07</u>	<u>09-02</u> -2023 <u>08:10</u>	3 minutes
Exemple 2	<u>03-05</u> -2023 <u>00:00</u>	<u>03-05</u> -2023 <u>00:10</u>	10 minutes

2. Risque/danger associé au problème

Une perte de déplacement motorisé de la Table en raison du problème de date et d'heure au démarrage du FlexArm peut entraîner un retard allant jusqu'à 10 minutes.

Une perte de déplacement motorisé de la Table et un éventuel déplacement du FlexArm pendant une procédure peuvent entraîner un retard ou l'arrêt de la procédure. Les éventuels retards de traitement et/ou arrêts de la procédure peuvent entraîner des effets indésirables, notamment un risque de décès pour certains patients se trouvant dans un état critique.

À ce jour, Philips a reçu 28 plaintes liées à ces problèmes, dont une alléguant qu'en raison du problème de connexion, un patient a été transféré dans un autre hôpital pour terminer la procédure et n'est pas survécu.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Utilisation prévue

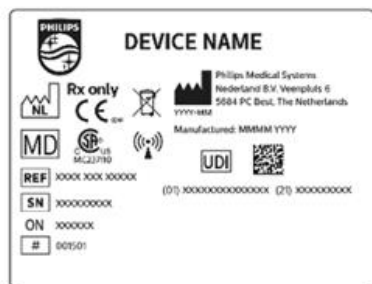
La série Azurion (en fonction des limites de la table de salle d'opération utilisée) est conçue pour être utilisée dans les cas suivants :

- 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.
- 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.

Identification des systèmes concernés

L'annexe A de ce courrier fournit un tableau avec les codes produit, les noms des appareils, les numéros de série et les identifiants uniques des appareils (UDI) de tous les systèmes concernés.

Le nom de l'appareil, le code produit, le numéro de série et l'UDI se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le support du FlexArm :

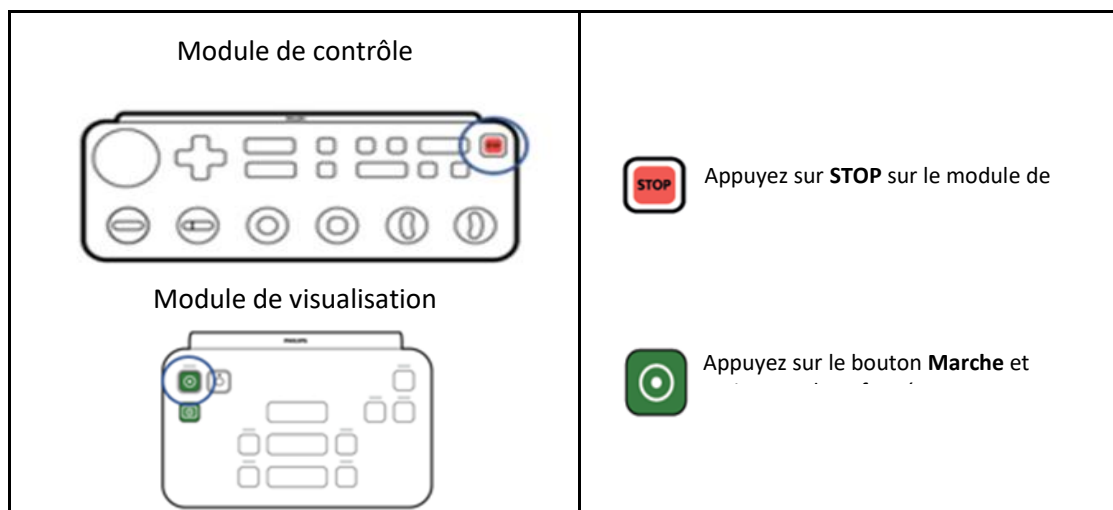


4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

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.

- Jusqu'à ce que Philips mette en œuvre la solution dans votre système, pendant la procédure :
 - a) Évitez de positionner le détecteur à environ quatre (4) cm du patient.
 - b) Si le problème de connexion se produit, effectuez les actions suivantes **dans un ordre séquentiel** :
 1. Déplacez le détecteur de sorte qu'il ne se trouve plus à environ quatre (4) cm du patient.
 2. Si le déplacement du détecteur ne résout pas le problème, redémarrez la géométrie du FlexArm comme suit :
 - o Appuyez sur "STOP" sur le **module de contrôle**
 - o Appuyez sur le bouton "Marche" du **module de visualisation** et maintenez-le enfoncé

Ensuite, le déplacement de la Table et le déplacement motorisé du FlexArm sont de nouveau disponibles.



- Placez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
- Si vous rencontrez un problème avec la communication entre le FlexArm et la Table, veuillez signaler l'événement à Philips en appelant votre ingénieur commercial Philips.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint 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 installera une mise à jour logicielle qui permettra de résoudre le problème de date et d'heure (référence FCO72200528). Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier ces activités.

Parallèlement, Philips s'efforce de trouver une solution pour corriger le problème de connexion (référence Philips FCO72200557).

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.

Marian Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : système Azurion 7 M20 FlexArm doté d'une Table Maquet Magnus avec version logicielle 05.02.12

Problèmes de communication entre l'Azurion 7 M20 FlexArm et la Table Maquet Magnus

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/Codepostal/Pay:

Actions à mettre en œuvre par le client :

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.

- Jusqu'à ce que Philips mette en œuvre la solution dans votre système, pendant la procédure :
 - a) Évitez de positionner le détecteur à environ quatre (4) cm du patient.
 - b) Si le problème de connexion se produit, effectuez les actions suivantes **dans un ordre séquentiel** :
 1. déplacez le détecteur de sorte qu'il ne se trouve plus à environ quatre (4) cm du patient.
 2. si le déplacement du détecteur ne résout pas le problème, redémarrez la géométrie du FlexArm comme suit :
 - Appuyez sur "STOP" sur le **module de contrôle**
 - Appuyez sur le bouton "Marche" du **module de visualisation** et maintenez-le enfoncé
- Ensuite, le déplacement de la Table et le déplacement motorisé du FlexArm sont de nouveau disponibles.
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
 - Si vous rencontrez un problème avec la communication entre le FlexArm et la Table, veuillez signaler l'événement à Philips en appelant votre ingénieur commercial Philips.

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 système Azurion 7 M20 FlexArm concerné doté d'une Table Maquet Magnus avec la version logicielle 05.02.12.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MM/AAAA) :

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

Liste des produits concernés

Code du produit	Nom de l'appareil	N° série	Numéro UDI
722224	Azurion 7 M20	3	(01)00884838099258(21)3
722224	Azurion 7 M20	20	(01)00884838099258(21)20
722224	Azurion 7 M20	36	(01)00884838099258(21)36
722224	Azurion 7 M20	60	(01)00884838099258(21)60
722224	Azurion 7 M20	62	(01)00884838099258(21)62
722224	Azurion 7 M20	134	(01)00884838099258(21)134
722224	Azurion 7 M20	144	(01)00884838099258(21)144
722224	Azurion 7 M20	150	(01)00884838099258(21)150
722224	Azurion 7 M20	157	(01)00884838099258(21)157
722224	Azurion 7 M20	197	(01)00884838099258(21)197
722224	Azurion 7 M20	211	(01)00884838099258(21)211
722224	Azurion 7 M20	212	(01)00884838099258(21)212
722224	Azurion 7 M20	252	(01)00884838099258(21)252
722224	Azurion 7 M20	257	(01)00884838099258(21)257
722224	Azurion 7 M20	272	(01)00884838099258(21)272
722224	Azurion 7 M20	278	(01)00884838099258(21)278
722224	Azurion 7 M20	280	(01)00884838099258(21)280
722224	Azurion 7 M20	347	(01)00884838099258(21)347
722224	Azurion 7 M20	352	(01)00884838099258(21)352
722224	Azurion 7 M20	355	(01)00884838099258(21)355
722224	Azurion 7 M20	370	(01)00884838099258(21)370
722224	Azurion 7 M20	379	(01)00884838099258(21)379
722224	Azurion 7 M20	387	(01)00884838099258(21)387
722224	Azurion 7 M20	388	(01)00884838099258(21)388
722224	Azurion 7 M20	395	(01)00884838099258(21)395
722224	Azurion 7 M20	424	(01)00884838099258(21)424
722224	Azurion 7 M20	455	(01)00884838099258(21)455
722224	Azurion 7 M20	468	(01)00884838099258(21)468
722224	Azurion 7 M20	474	(01)00884838099258(21)474
722224	Azurion 7 M20	477	(01)00884838099258(21)477
722224	Azurion 7 M20	495	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722224	Azurion 7 M20	537	(01)00884838099258(21)537
722224	Azurion 7 M20	539	(01)00884838099258(21)539
722224	Azurion 7 M20	549	(01)00884838099258(21)549
722224	Azurion 7 M20	555	(01)00884838099258(21)555
722224	Azurion 7 M20	572	(01)00884838099258(21)572
722224	Azurion 7 M20	575	(01)00884838099258(21)575
722224	Azurion 7 M20	606	(01)00884838099258(21)606
722079	Azurion 7 M20	630	(01)00884838085268(21)630
722224	Azurion 7 M20	633	(01)00884838099258(21)633
722079	Azurion 7 M20	638	(01)00884838085268(21)638
722224	Azurion 7 M20	639	(01)00884838099258(21)639
722224	Azurion 7 M20	645	(01)00884838099258(21)645
722224	Azurion 7 M20	647	(01)00884838099258(21)647

722224	Azurion 7 M20	648	(01)00884838099258(21)648
722224	Azurion 7 M20	690	(01)00884838099258(21)690
722224	Azurion 7 M20	712	(01)00884838099258(21)712
722224	Azurion 7 M20	730	(01)00884838099258(21)730
722079	Azurion 7 M20	743	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722079	Azurion 7 M20	748	(01)00884838085268(21)748
722079	Azurion 7 M20	756	(01)00884838085268(21)756
722224	Azurion 7 M20	764	(01)00884838099258(21)764
722079	Azurion 7 M20	768	(01)00884838085268(21)768
722224	Azurion 7 M20	771	(01)00884838099258(21)771
722224	Azurion 7 M20	772	(01)00884838099258(21)772
722224	Azurion 7 M20	778	(01)00884838099258(21)778
722224	Azurion 7 M20	781	(01)00884838099258(21)781
722224	Azurion 7 M20	799	(01)00884838099258(21)799
722079	Azurion 7 M20	812	(01)00884838085268(21)812
722079	Azurion 7 M20	824	(01)00884838085268(21)824
722224	Azurion 7 M20	861	(01)00884838099258(21)861
722224	Azurion 7 M20	863	(01)00884838099258(21)863
722079	Azurion 7 M20	866	(01)00884838085268(21)866
722224	Azurion 7 M20	879	(01)00884838099258(21)879
722224	Azurion 7 M20	887	(01)00884838099258(21)887
722079	Azurion 7 M20	893	(01)00884838085268(21)893
722224	Azurion 7 M20	895	(01)00884838099258(21)895
722224	Azurion 7 M20	896	(01)00884838099258(21)896
722224	Azurion 7 M20	917	(01)00884838099258(21)917
722079	Azurion 7 M20	929	(01)00884838085268(21)929
722079	Azurion 7 M20	934	(01)00884838085268(21)934
722224	Azurion 7 M20	937	(01)00884838099258(21)937
722079	Azurion 7 M20	952	(01)00884838085268(21)952
722224	Azurion 7 M20	969	(01)00884838099258(21)969
722079	Azurion 7 M20	1005	(01)00884838085268(21)1005
722079	Azurion 7 M20	1079	(01)00884838085268(21)1079
722079	Azurion 7 M20	1086	(01)00884838085268(21)1086
722079	Azurion 7 M20	1122	(01)00884838085268(21)1122
722079	Azurion 7 M20	1135	(01)00884838085268(21)1135
722079	Azurion 7 M20	1169	(01)00884838085268(21)1169
722079	Azurion 7 M20	1172	(01)00884838085268(21)1172
722224	Azurion 7 M20	1177	(01)00884838099258(21)1177
722079	Azurion 7 M20	1202	(01)00884838085268(21)1202
722224	Azurion 7 M20	1216	(01)00884838099258(21)1216
722079	Azurion 7 M20	1241	(01)00884838085268(21)1241
722079	Azurion 7 M20	1248	(01)00884838085268(21)1248
722224	Azurion 7 M20	1249	(01)00884838099258(21)1249
722224	Azurion 7 M20	1250	(01)00884838099258(21)1250
722079	Azurion 7 M20	1303	(01)00884838085268(21)1303
722079	Azurion 7 M20	1313	(01)00884838085268(21)1313
722224	Azurion 7 M20	1332	(01)00884838099258(21)1332
722224	Azurion 7 M20	1337	(01)00884838099258(21)1337

722224	Azurion 7 M20	1349	(01)00884838099258(21)1349
722079	Azurion 7 M20	1357	(01)00884838085268(21)1357
722079	Azurion 7 M20	1361	(01)00884838085268(21)1361
722224	Azurion 7 M20	1388	(01)00884838099258(21)1388
722079	Azurion 7 M20	1392	(01)00884838085268(21)1392
722224	Azurion 7 M20	1421	(01)00884838099258(21)1421
722224	Azurion 7 M20	1431	(01)00884838099258(21)1431
722224	Azurion 7 M20	1463	(01)00884838099258(21)1463
722224	Azurion 7 M20	1534	(01)00884838099258(21)1534
722224	Azurion 7 M20	1589	(01)00884838099258(21)1589
722224	Azurion 7 M20	1655	(01)00884838099258(21)1655
722224	Azurion 7 M20	1667	(01)00884838099258(21)1667
722224	Azurion 7 M20	1700	(01)00884838099258(21)1700
722224	Azurion 7 M20	1718	(01)00884838099258(21)1718
722224	Azurion 7 M20	1778	(01)00884838099258(21)1778
722224	Azurion 7 M20	1925	(01)00884838099258(21)1925
722224	Azurion 7 M20	2025	(01)00884838099258(21)2025
722224	Azurion 7 M20	2035	(01)00884838099258(21)2035
722224	Azurion 7 M20	2036	(01)00884838099258(21)2036
722224	Azurion 7 M20	2042	(01)00884838099258(21)2042
722224	Azurion 7 M20	2057	(01)00884838099258(21)2057
722224	Azurion 7 M20	2071	(01)00884838099258(21)2071
722224	Azurion 7 M20	2165	(01)00884838099258(21)2165
722224	Azurion 7 M20	2187	(01)00884838099258(21)2187
722224	Azurion 7 M20	2208	(01)00884838099258(21)2208
722224	Azurion 7 M20	2231	(01)00884838099258(21)2231
722224	Azurion 7 M20	2283	(01)00884838099258(21)2283
722224	Azurion 7 M20	2307	(01)00884838099258(21)2307
722224	Azurion 7 M20	2309	(01)00884838099258(21)2309
722224	Azurion 7 M20	2576	(01)00884838099258(21)2576
722224	Azurion 7 M20	2611	(01)00884838099258(21)2611
722224	Azurion 7 M20	2716	(01)00884838099258(21)2716
722079	Azurion 7 M20	703346	(01)00884838085268(21)703346
722079	Azurion 7 M20	703351	(01)00884838085268(21)703351
722079	Azurion 7 M20	703385	(01)00884838085268(21)703385
722079	Azurion 7 M20	703456	(01)00884838085268(21)703456
722079	Azurion 7 M20	703461	(01)00884838085268(21)703461
722079	Azurion 7 M20	703615	(01)00884838059191(10)1.6.6
722079	Azurion 7 M20	703638	(01)00884838085268(21)703638
722079	Azurion 7 M20	703705	(01)00884838085268(21)703705
722079	Azurion 7 M20	703706	(01)00884838085268(21)703706
722079	Azurion 7 M20	703810	(01)00884838085268(21)703810
722079	Azurion 7 M20	703845	(01)00884838085268(21)703845
722079	Azurion 7 M20	703959	(01)00884838085268(21)703959