

Notification de Sécurité Produit URGENTE

Système Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 et R2.2

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie et des données cliniques stockées dans le système

Janvier 2023

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 d'un potentiel problème de sécurité avec les systèmes Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 et R2.2, ces derniers pouvant présenter une perte de fonctionnalité d'imagerie et de données. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié un problème potentiel pouvant entraîner le redémarrage continu du système (redémarrage en boucle). Ce problème est susceptible de se produire lorsque la base de données des patients devient trop volumineuse au fil du temps (> 500 examens). Si ce problème se produit, il peut engendrer une perte de données.

2. Risque/danger associé au problème

Si ce problème se produit, le système Philips Azurion risque de ne pas pouvoir récupérer de cette situation de défaillance, ce qui entraîne l'indisponibilité du système. Si le problème survient pendant une procédure, cela peut entraîner un retard et/ou l'abandon de cette procédure.

À ce jour, Philips a reçu soixante-sept (67) plaintes liées à ce problème. Dans l'un (1) de ces cas, une perte de données a été signalée. Aucune blessure d'un patient ou d'un intervenant n'a été signalée.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

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.

Les systèmes suivants sont concernés :

Noms des systèmes	N° de modèle
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224
Azurion 3 M15 (Chine)	722280

Les systèmes concernés peuvent être identifiés par leur nom, leur numéro de modèle et leur numéro de série, qui se trouvent sur l'étiquette d'identification du système, comme présentée ci-dessous.

Le nom du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1).

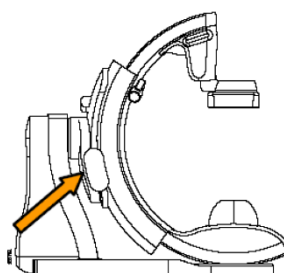


Figure 1 : Identification du système.

La version logicielle du système Philips Azurion peut être identifiée au démarrage (Figure 2).

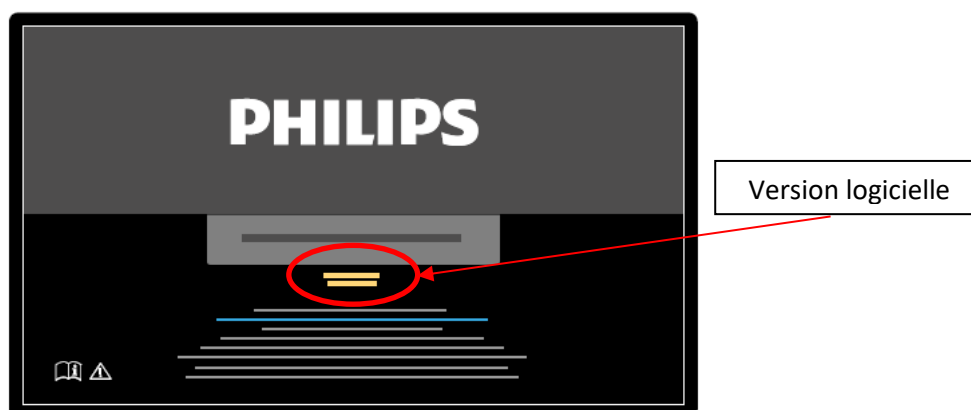


Figure 2 : Écran de démarrage du système.

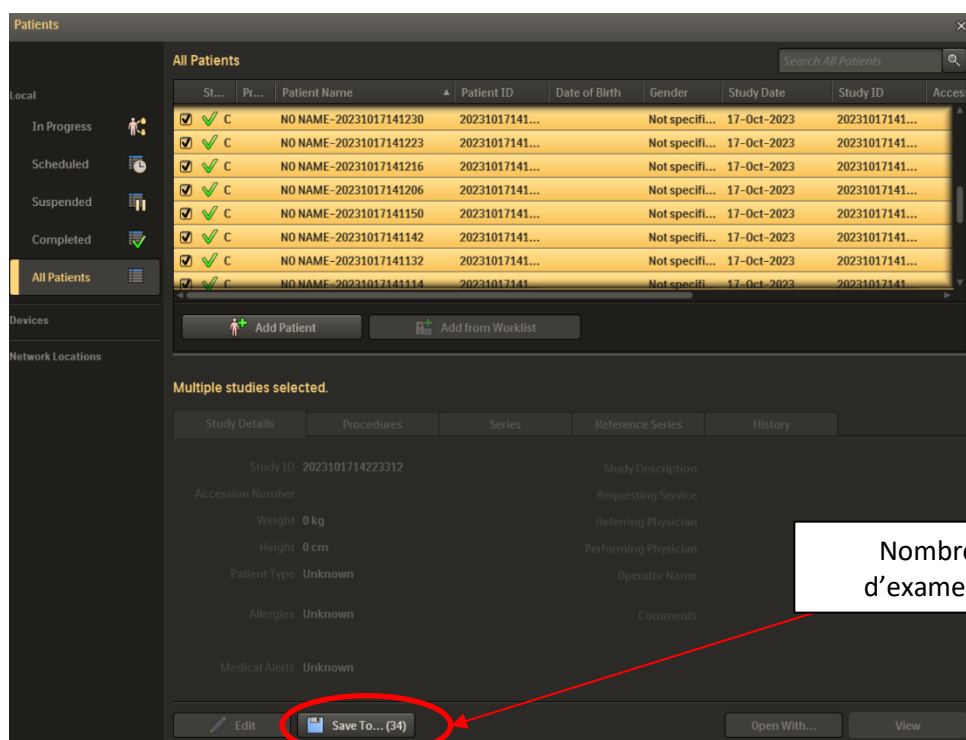
Philips envoie cette notification directement aux clients possédant un ou plusieurs systèmes concernés.

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 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.
- Essayez de réduire au maximum le nombre d'examens dans la base de données des patients, au moins en dessous de 500.

Le nombre d'examens peut être déterminé en sélectionnant tous les examens dans le tableau (Ctrl+A). Le nombre d'examens s'affiche dans la partie inférieure de l'écran, voir l'image ci-dessous.

Remarque : il n'y a aucun lien direct avec l'espace disque image utilisé. Le nombre d'examens peut être élevé lorsque le disque image n'est que partiellement rempli, si seules quelques images sont enregistrées pour chaque patient.



- Lors de la suppression d'examens, assurez-vous que les examens sont archivés et supprimez-les par petits lots (< 10).
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint (page 5) à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit ainsi que les actions à mettre en œuvre.

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

Philips travaille sur une version logicielle qui corrigera ce problème (référence : FCO72200528 et FCO72200548). Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier ces activités.

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 : perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie et des données cliniques stockées dans le système, référence C&R Philips 2023-IGT-BST-005.

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 cette 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 la 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.
- Essayez de réduire au maximum le nombre d'exams dans la base de données des patients, au moins en dessous de 500.
- Lors de la suppression d'exams, assurez-vous que les exams sont archivés et supprimez-les par petits lots (< 10).
- Transmettez cette notification 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 le système Philips Azurion.

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.

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 »