

Notification de sécurité produit URGENTE

**Système Philips Azurion
Arrêt de fonctionnement en raison d'une défaillance du générateur Certeray**

Février 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 d'un potentiel problème de sécurité sur un nombre limité de systèmes Azurion susceptibles de subir une interruption d'alimentation, entraînant l'indisponibilité de l'appareil. 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 ;

Le système Philips Azurion contient un générateur Certeray qui risque de présenter une défaillance en raison d'un court-circuit potentiel dans le circuit imprimé de l'onduleur (PoInt EVR). En cas de court-circuit, les fusibles se déclenchent et le système ne fonctionne plus en raison d'une perte d'alimentation. Dans ce cas, la source de courant électrique s'arrête, afin d'éviter des dommages supplémentaires. Avant le déclenchement des fusibles, les utilisateurs peuvent sentir une odeur de brûlé provenant du générateur.

2. Risque/danger associé au problème

Une interruption d'alimentation en raison d'un court-circuit dans le générateur Certeray peut se produire pendant l'installation ou l'utilisation clinique. Si ce problème survient pendant l'utilisation clinique, il peut entraîner une perte d'alimentation et retarder ou mettre fin à la procédure.

À ce jour, Philips n'a reçu aucune réclamation ni aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients ou des utilisateurs suite à ce problème.

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.

Identification des systèmes concernés

Un nombre limité de systèmes Azurion expédiés entre septembre 2022 et mars 2023 sont concernés par ce courrier. 175 systèmes portant les numéros de modèle suivants peuvent être concernés par ce problème.

Modèle	Description
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Transmettez cette Notification à l'ensemble du personnel clinique et à tout membre du personnel technique susceptible d'intervenir sur le système afin qu'ils soient informés du problème.
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- En cas de défaillance du générateur Certeray, cessez d'utiliser le système et contactez notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.
- Placez une copie de cette Notification dans un endroit visible dans la salle de commande et le local technique (par exemple, sur la porte).
- 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

Pour remédier à ce problème, Philips remplacera l'onduleur de l'armoire du générateur sur tous les systèmes Azurion concernés par la mise en œuvre de l'action corrective (FCO72200544).

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.

Marjan Vos,
Directeur du Département Qualité – Systèmes IGT

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : 2023-IGT-BST-012 Système Philips Azurion – Arrêt de fonctionnement en raison d'une défaillance du générateur Certeray (FCO72200544)

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 :

- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à l'ensemble du personnel clinique et à tout membre du personnel technique susceptible d'intervenir sur le système afin qu'ils soient informés du problème.
- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- En cas de défaillance du générateur Certeray, cessez d'utiliser le système et contactez votre ingénieur commercial Philips.
- Placez une copie de cette Notification dans un endroit visible dans la salle de commande et le local technique (par exemple, sur la porte).

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette Notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système 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 de sécurité sur site urgente.

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 »