

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 et R2.2.6 Perte potentielle de fonctionnalité des rayons X

Avril 2023

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

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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec les systèmes Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 et R2.2.6, dans lequel le système peut présenter une perte de fonctionnalité des rayons X. 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 un problème de sécurité potentiel dans lequel le système Philips Azurion peut perdre inopinément la fonctionnalité des rayons X.

En raison d'un problème logiciel, un mécanisme présent dans le système servant à gérer le nombre et la taille des fichiers de suivi des journaux ne fonctionne pas correctement. Sans ce mécanisme, les fichiers de suivi des journaux créés par le système (par exemple, au démarrage, pendant l'utilisation) peuvent occuper toute la capacité du disque du système Philips Azurion.

Lorsque la capacité totale du disque est atteinte, la fonctionnalité des rayons X cesse d'être disponible sans avertissement préalable à l'utilisateur.

Selon l'utilisation du système, le temps avant que le disque ne soit plein peut varier. D'après nos tests, si le système est démarré une fois par jour, le disque ne sera pas plein avant 525 jours d'utilisation. Si un système est démarré plusieurs fois par jour, le disque ne sera pas plein avant 421 jours d'utilisation.

Remarque : lorsqu'une nouvelle version logicielle est installée dans le système, tous les fichiers de suivi de journaux existants sont supprimés. Par conséquent, les délais susmentionnés doivent être pris en compte à compter de la date à laquelle la version logicielle (R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 ou R2.2.6) a été installée dans le système Philips Azurion.

2. Risque/danger associé au problème

Si ce problème se produit, la fonctionnalité de rayons X du système ne sera pas disponible. Si le problème survient pendant une procédure, celle-ci s'interrompt brusquement.

À ce jour, Philips n'a reçu aucune plainte liée à ce problème.

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 avec les versions logicielles R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 et R2.2.6 sont concernés :

Nom du produit	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

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).

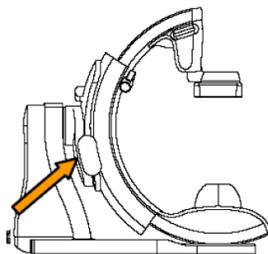


Figure 1 : Identification du système

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

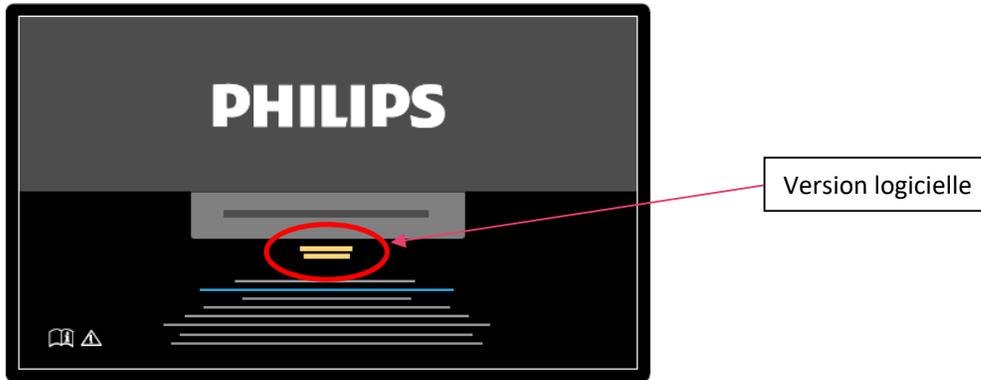


Figure 2 : Écran de démarrage du système

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 avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems [SRN : NL-MF-000001489] pour remédier à ce problème

Philips travaille sur une version logicielle qui corrigera ce problème (référence FCO72200528). En attendant, jusqu'à ce que ce logiciel soit disponible et installé sur votre ou vos systèmes concernés, Philips supprimera les fichiers de suivi des journaux des systèmes concernés afin de libérer de la capacité sur le disque (référence FCO72200529).

Philips hiérarchisera ces activités en fonction de la date d'installation de la version logicielle concernée dans le système Philips Azurion. 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 votre représentant Philips : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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 fonctionnalité des rayons X

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 :

- Conservez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- 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/MM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par courriel à :

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com