

Notification de sécurité produit URGENTE**Système Philips Azurion R1.x**

Perte potentielle de la fonction d'imagerie (rayons X) et/ou temps prolongé pour effectuer un redémarrage à froid

Juillet 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 Philips Azurion équipé de la version logicielle R.1.x pouvant entraîner une perte de la fonction d'imagerie (rayons X) et/ou un temps de redémarrage prolongé. 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

Philips a identifié deux problèmes dans la version logicielle R1.x du système Philips Azurion susceptibles d'affecter les éléments suivants :

a) Gestion des fichiers de suivi de journaux du système :

Le mécanisme présent dans le système pour gérer le nombre et la taille des fichiers de suivi de journaux du système ne fonctionne pas correctement. Par conséquent, les fichiers de suivi de journaux liés à la connexion à distance peuvent occuper toute la capacité du disque dur du système Philips Azurion R1.x. Lorsque la capacité totale du disque est atteinte, la fonction d'imagerie (rayons X) cesse d'être disponible sans avertissement préalable à l'utilisateur. Un redémarrage du système ne résoudra pas le problème.

Remarque : ce problème concerne uniquement les systèmes Philips Azurion R1.x actuellement connectés aux Services Philips de télémaintenance ou qui y étaient connectés par le passé.

b) Temps nécessaire pour effectuer un redémarrage à froid :

Un redémarrage à froid du système Philips Azurion R1.x peut prendre jusqu'à 6 minutes, comme indiqué dans les instructions d'utilisation du système (Section 4.2). Ce délai inclut le temps nécessaire à l'arrêt et au démarrage du système. Cependant, dans certains cas, l'arrêt du système peut être prolongé (jusqu'à 4 minutes), ce qui entraîne un redémarrage à froid plus long (jusqu'à 10 minutes au total).

PHILIPS

2. Risque/danger associé aux problèmes

a) Gestion des fichiers de suivi de journaux du système :

Si les fichiers de suivi de journaux occupent toute la capacité du disque dur, la fonction d'imagerie (rayons X) du système Philips Azurion ne sera pas disponible. Si le problème survient pendant une procédure, celle-ci peut s'interrompre brusquement.

À ce jour, Philips a reçu une (1) plainte liée à ce problème.

b) Temps nécessaire pour effectuer un redémarrage à froid :

Si un redémarrage à froid est nécessaire pendant une procédure, il peut y avoir un retard dans la procédure si le problème "Redémarrage prolongé du système" se produit.

À ce jour, Philips a reçu trente-sept (37) plaintes liées à ce problème.

Philips n'a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ces problèmes.

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 :
 - 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 équipés de la version logicielle R1.x sont concernés :

Nom du système	N° de modèle
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

Le nom et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (*Figure 1*). La version logicielle du système Philips Azurion peut être identifiée au démarrage (*Figure 2*).

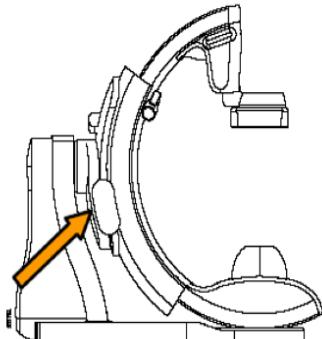


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

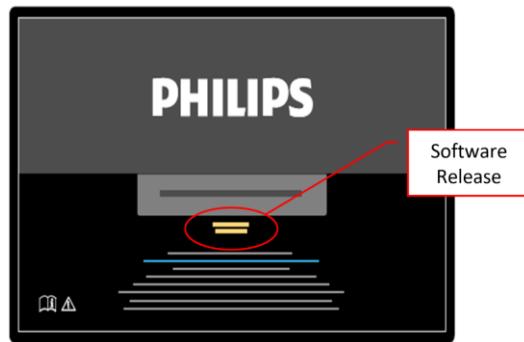


Figure 2 : Écran de démarrage du système

4. Actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur

- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- 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 consulté/vu.
- En cas de perte de la fonction d'imagerie (rayons X) ou de temps de redémarrage prolongé du système, contactez votre ingénieur commercial Philips pour signaler l'événement.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (page 4) et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. Ce formulaire vise à confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit urgente ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions mises en œuvre par Philips IGT Systems pour remédier à ces problèmes

Philips travaille sur une version logicielle (R2.2.10) qui corrigera ces deux problèmes (réf. FCO : FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Pour les systèmes équipés d'un système Interventional Workspot (IW) et/ou d'EchoNavigator, Philips mettra à niveau la version du logiciel de l'IW et/ou d'EchoNavigator afin de maintenir la compatibilité avec le logiciel mis à jour du système Philips Azurion (R2.2.10).

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin d'installer la mise à jour logicielle une fois disponible. Philips s'attend à ce que ce logiciel soit disponible au cours du premier trimestre 2025.

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

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ces problèmes, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: **0800 80 3001**

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 : 2024-IGT-BST-008, système Philips Azurion R1.x.

Perte potentielle de la fonction d'imagerie (rayons X) et/ou temps prolongé pour effectuer un redémarrage à froid

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 les problèmes 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 la Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de ce système afin qu'ils soient au courant du problème.
- 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 consulté/vu.
- En cas de perte de la fonction d'imagerie (rayons X) ou de temps de redémarrage prolongé du système, contactez votre ingénieur commercial Philips pour signaler l'événement.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissions avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Numéro de traitement _____

Il est important que votre établissement accueille réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification de sécurité produit urgente.

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par e-mail à Philips au alps.ssd.c-r.gbs@philips.com.