

Notification de sécurité produit URGENTE

Azurion 7M20 avec statif FlexArm

Le débattement longitudinal motorisé ne fonctionne pas toujours comme prévu

Août 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 problème de sécurité potentiel avec les systèmes Philips Azurion 7M20 équipés d'un statif FlexArm (Figure 1), qui pourrait présenter un risque pour les patients. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

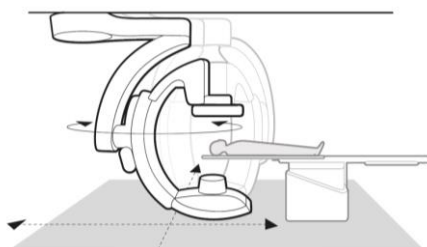


Figure 1 : le statif FlexArm est un statif monoplan monté au plafond avec un détecteur de 20 pouces

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

Philips a identifié que le débattement longitudinal motorisé du statif FlexArm peut être irrégulier (non fluide) et devenir indisponible. Ce problème est dû à une fuite de graisse au niveau des roulements et/ou à l'huile anticorrosion appliquée sur les roulements, ce qui peut entraîner une lubrification excessive du rail de plafond et réduire la friction entre les rails et la roue de frottement (voir Figure 2).



Figure 2. Présentation des éléments du statif FlexArm et identification du problème

Lorsque ce problème se produit, le système affiche les messages ci-dessous sur (a) le module à écran tactile (MET) et (b) sur les moniteurs FlexVision et/ou FlexSpot.

a) Sur le module à écran tactile (MET) – Message affiché :

“Some stand movements are not available” (Certains mouvements du statif ne sont pas disponibles)



b) Sur les moniteurs FlexSpot et FlexVision – Messages affichés :

1. **“Some stand movements are not available”** (Certains mouvements du statif ne sont pas disponibles) – immédiatement suivi du message
2. **“Motorized movement is not available”** (Le mouvement motorisé n’est pas disponible)



Remarque : les débattements longitudinaux manuels restent toujours disponibles grâce aux poignées et aux commandes de frein des deux côtés du statif FlexArm (Figure 3).



Figure 3 : poignée avec commandes de frein des deux côtés du statif FlexArm

2. Risque/danger associé au problème

Si les débattements longitudinaux motorisés du statif FlexArm sont irréguliers ou indisponibles, risquant ainsi d'entraîner un retard ou l'arrêt de la procédure.

Le retard potentiel et/ou l'arrêt de la procédure peuvent entraîner de graves effets indésirables pour la santé.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ce problème.

Sur la base des données de réclamation recueillies et du nombre de procédures par appareil, Philips estime que 0,0018 % des patients risquent de rencontrer ce problème au cours d'une procédure.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les systèmes suivants sont concernés :

Nom du système	N° de modèle
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

Le nom et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif FlexArm (Figure 4).

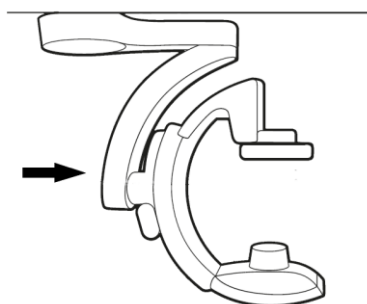


Figure 4 : emplacement de l'étiquette d'identification du système

Utilisation prévue

La série Azurion 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.

La série Azurion est destinée à tous les patients humains de tous âges. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

Le statif FlexArm permet d'effectuer les actions suivantes :

- Acquérir des images avec le détecteur orienté selon les préférences cliniques, indépendamment de la position du statif et des objets anatomiques. C'est ce que l'on appelle la rotation du faisceau d'image.
- Déplacer le statif FlexArm dans le sens longitudinal et transversal, ce qui permet d'acquérir des images décentrées sans déplacer la table d'examen (pour un accès radial, par exemple).
- Le statif FlexArm peut être stationné dans une position d'attente et déplacé en position de travail lorsque cela est nécessaire pendant la procédure sans gêner le personnel ou les équipements tiers, tels que les équipements d'anesthésie.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément au Manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- b. Si vous constatez un débattement longitudinal irrégulier (non fluide) ou inexistant du statif FlexArm et que vous recevez (ou avez reçu) les messages d'erreur décrits à la section 1 de cette Notification de sécurité produit, veuillez signaler le problème à Philips.
- c. Si le débattement longitudinal motorisé du statif FlexArm s'arrête au cours d'une procédure, positionnez l'arceau manuellement à l'aide des poignées et des commandes de frein des deux côtés du statif ou repositionnez la table en position longitudinale si la distance disponible est suffisante.
- d. Dans le cadre du cycle de maintenance préventive, Philips nettoie les rails, la roue de frottement et les roulements comme indiqué dans la Mise à jour de maintenance préventive jointe à l'Annexe A.
 - Conservez une copie de cette Mise à jour du manuel de maintenance préventive avec votre manuel d'utilisation.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie de la Mise à jour du manuel de maintenance préventive à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- e. Transmettez 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-dessus. Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système.
- f. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (page 05) 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. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips remplacera gratuitement les roulements longitudinaux existants sur les systèmes Azurion 7M20 avec statif FlexArm concernés par de nouveaux roulements longitudinaux.

Philips contactera tous les clients concernés une fois les nouveaux roulements longitudinaux disponibles (référence FCO72200585). À la date de cette Notification de sécurité produit urgente, Philips prévoit que la solution sera disponible d'ici le troisième 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 ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au **0800 80 3001** en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

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 : FSN 2024-IGT-BST-003 : le débattement longitudinal motorisé de l’Azurion 7M20 avec FlexArm ne fonctionne pas toujours comme prévu

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips (alps.ssd.c-r.gbs@philips.com) 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 :

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément au Manuel d’utilisation et aux instructions ci-dessous.
- Si vous constatez un débattement longitudinal irrégulier (non fluide) ou inexistant du statif FlexArm et que vous recevez (ou avez reçu) les messages d’erreur décrits à la section 1 de cette Notification de sécurité produit, veuillez signaler le problème à Philips.
- Si le débattement longitudinal motorisé du statif FlexArm s’arrête au cours d’une procédure, positionnez l’arceau manuellement à l’aide des poignées et des commandes de frein des deux côtés du statif ou repositionnez la table en position longitudinale si la distance disponible est suffisante.
- Dans le cadre du cycle de maintenance préventive, Philips nettoie les rails, la roue de frottement et les roulements comme indiqué dans la Mise à jour de maintenance préventive jointe à l’Annexe A.
 - Conservez une copie de cette Mise à jour du manuel de maintenance préventive avec votre manuel d’utilisation.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer la maintenance préventive de votre système, fournissez une copie de la Mise à jour du manuel de maintenance préventive à votre prestataire de services agréé et qualifié.
- Transmettez 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-dessus. Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu’à ce que Philips corrige votre système.

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 l’Azurion avec statif FlexArm.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MM/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 Notification de sécurité

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 **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**.

Annexe A : Mise à jour du manuel de maintenance préventive

4.7.1 Nettoyez et examinez les rails de plafond.

1. Nettoyez les rails de plafond.

- Des rails sales entravent les mouvements du système.

2. Vérifiez que les rails de plafond ne présentent aucun signe d'usure.

- Une usure excessive peut signifier que les roulements du chariot plafonnier du statif sont trop serrés et ont besoin d'être ajustés.

3. Examinez la surface de roulement des roulements du chariot plafonnier pour vérifier l'absence d'indentations.

- En cas d'indentations, utiliser un papier abrasif adapté pour uniformiser la surface de roulement.

4. S'il y a une bande de frein longitudinale :

- Examinez la fixation de la bande de frein longitudinale.
- Nettoyez la bande de frein avec de l'alcool.

5. S'il y a un statif FlexArm, nettoyez les rails, la roue de frottement et les roulements longitudinaux (16 roues et roulements longitudinaux à nettoyer).

- L'huile ou la graisse peuvent provoquer des problèmes de mouvement longitudinal avec le statif FlexArm.