

Notification de sécurité produit URGENTE

Suivi

Séries **Azurion** et **Allura Xper**
Risque de perte des mouvements mécaniques et de chute du chariot FlexMove avec arceau
(Révision C)

Décembre 2024

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

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,

Ce courrier fait suite à la Notification de sécurité produit urgente communiquée par Philips en juin 2023 afin de vous informer d'un problème de sécurité potentiel concernant les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove (Annexe A). Ce courrier de suivi a pour but de vous fournir des informations supplémentaires concernant l'utilisation continue de votre système et les actions prévues par Philips.

Une copie de la Notification de sécurité produit urgente (sans annexes) datée de juin 2023 est jointe en Annexe B.

1. Informations supplémentaires concernant le problème

La Notification de sécurité produit urgente de juin 2023 a indiqué que Philips inspecterait tous les systèmes concernés pour :

- vérifier l'absence de fissures sur le chariot FlexMove
- vérifier que les boulons du chariot FlexMove sont correctement fixés
- remplacer les boulons desserrés et cassés ; et
- remplacer le chariot FlexMove si nécessaire.

Suite à ces actions, Philips a confirmé que les systèmes pouvaient continuer à être utilisés en toute sécurité pendant au moins un an. Ce délai a été établi de manière prudente sur la base des informations limitées disponibles au moment de la publication de la Notification de sécurité produit urgente d'origine.

Depuis lors, Philips continue d'étudier le problème pour développer une solution permanente. Suite à cette enquête, Philips a obtenu des informations supplémentaires qui confirment qu'à l'issue des activités d'inspection décrites ci-dessus, ou de l'installation initiale, les systèmes peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité pendant au moins trois ans.

2. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les intervenants

1. 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.
2. Dans le cas peu probable où vous observeriez des fissures dans le chariot FlexMove ou un bruit anormal pendant les mouvements transversaux de l'arceau, veuillez contacter Philips afin qu'une inspection supplémentaire de votre système puisse être programmée.
3. Veuillez transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (à la page 03) 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 présente Notification de suivi de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

3. Les actions mises en œuvre par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips prévoit de lancer la solution permanente d'ici décembre 2024 (référence FCO72200581).

Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'installer cette solution permanente. Philips programmera ces visites afin d'assurer la mise en œuvre de la solution permanente dans les 3 ans suivant les activités d'inspection initiales ou l'installation. L'installation de cette solution devrait prendre 3 jours ouvrables. Nous vous prions de bien vouloir collaborer avec nous dans le cadre de cette planification.

Si votre système n'est pas corrigé à l'aide de la solution technique permanente dans les 3 ans suivant la première inspection/l'installation, Philips vous contactera pour planifier une ou plusieurs inspections supplémentaires du ou des systèmes.

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 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
Directrice principale Département Qualité IGT-S

Formulaire de réponse de suivi à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Risque de perte des mouvements mécaniques et de chute du chariot FlexMove avec arceau, chariot FlexMove (utilisé avec les systèmes Azurion et Allura Xper).

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais. 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 :

1. 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.
2. Dans le cas peu probable où vous observeriez des fissures dans le chariot FlexMove ou un bruit anormal pendant les mouvements transversaux de l'arceau, veuillez contacter Philips afin qu'une inspection supplémentaire de votre système puisse être programmée.
3. Veuillez transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le ou les systèmes Philips Allura/Azurion concernés.

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 urgente de sécurité sur site.

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à alps.ssd.c-r.gbs@philips.com à Philips.

Annexe A**Systèmes concernés**

Tous les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove sont concernés par ce problème.

Code du système	Dénomination commerciale
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722022	Table chirurgicale Allura Xper FD10
722023	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Table chirurgicale Allura Xper FD10
722035	Table chirurgicale Allura Xper FD20
722079	Azurion 7 M20
722224	Azurion 7 M20

Annexe B

Notification de sécurité produit URGENTE

Séries **Azurion** et **Allura Xper**

Risque de perte des mouvements mécaniques et de chute du chariot FlexMove avec arceau
(Révision B)

13 juin 2023

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

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 identifié un problème de sécurité potentiel sur les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove, susceptible de présenter un risque pour les patients et les intervenants. 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 qu'en raison des forces exercées pendant le mouvement de l'arceau des systèmes Azurion et Allura, les boulons qui maintiennent le chariot FlexMove peuvent se desserrer et/ou céder, et des fissures peuvent apparaître sur le chariot FlexMove (voir Figures 1, 2 et 3).

Si les boulons de fixation du rail FlexMove se desserrent ou cèdent, ou si des fissures apparaissent sur le chariot, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Arrêt des mouvements transversaux de l'arceau en raison de détections erronées de collision dues à une friction supplémentaire.
- Le mouvement manuel du chariot FlexMove est impossible en raison d'une friction supplémentaire.
- Bruit anormal pendant le mouvement transversal de l'arceau.
- Suspension instable de l'arceau.
- Chute de l'arceau (1 500 kg), si tous les boulons de l'axe X ont cédé/se sont desserrés.
- Chute de l'arceau (de 10 cm maximum s'il se trouve d'un côté du rail, de 5 cm maximum s'il se trouve au milieu des rails et de 1,5 cm s'il se trouve en position antérieure-postérieure), si tous les boulons de l'axe Y ont cédé/se sont desserrés.

Depuis mai 2023, Philips a reçu quatorze (14) plaintes concernant onze (11) systèmes signalant des boulons desserrés et/ou ayant cédé. Dans trois (3) cas, des fissures ont également été observées. L'arceau n'est tombé ou n'a chuté dans aucun de ces cas. Aucune blessure d'un patient ou d'un intervenant n'a été signalée.

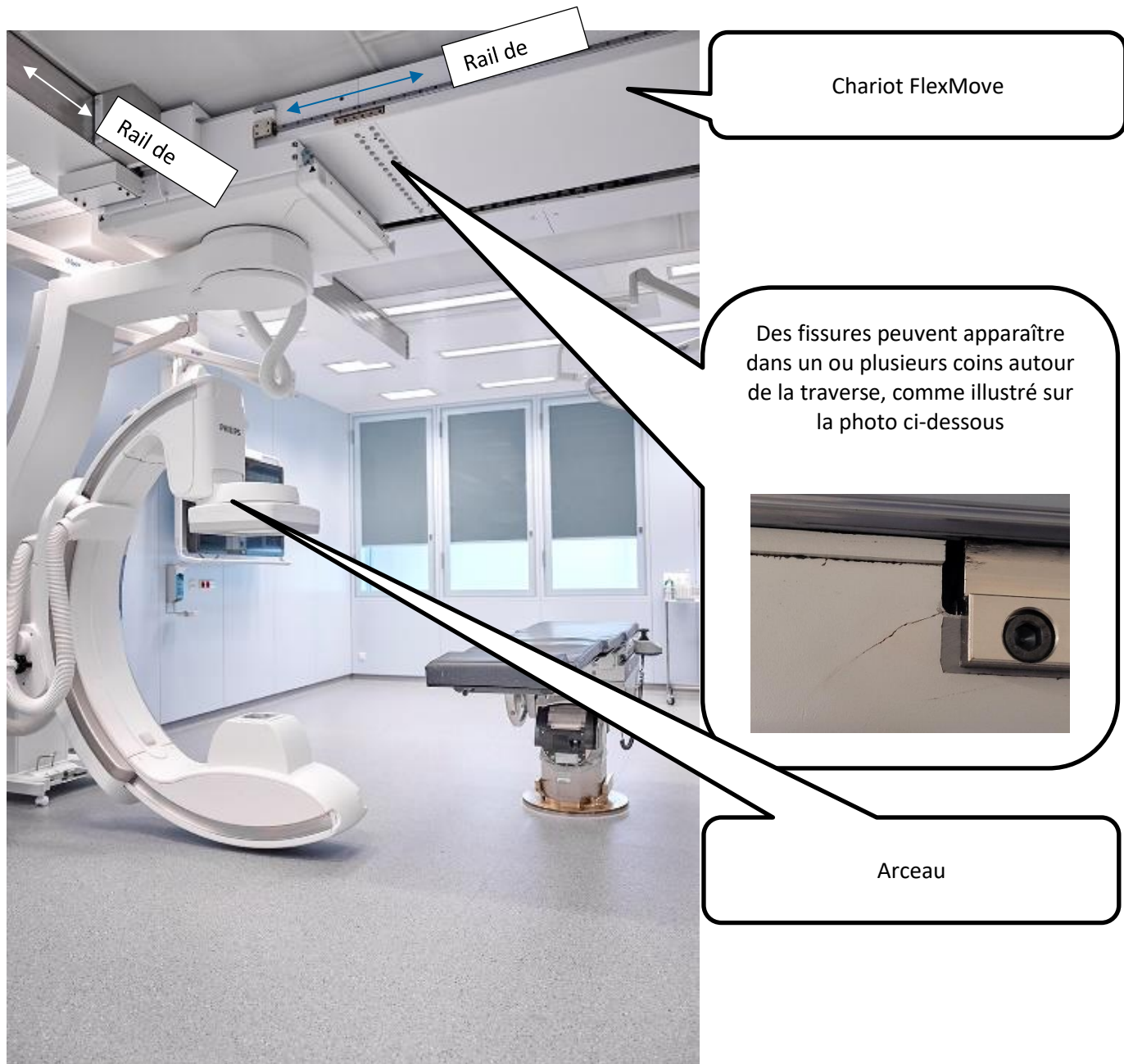


Figure 1

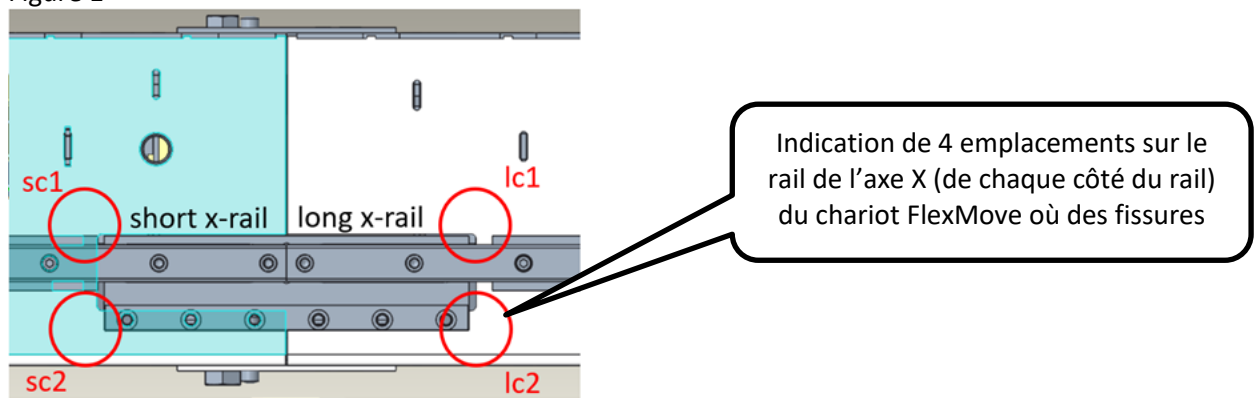


Figure 3

2. Risque/danger associé au problème

La perte des mouvements mécaniques de l'arceau au cours d'une procédure peut entraîner un retard et/ou l'abandon de la procédure.

Bien que la probabilité de blessures graves ou mortelles soit considérée comme faible, il ne peut être exclu que le chariot FlexMove avec arceau puisse chuter ou tomber, ce qui pourrait entraîner des blessures de différents niveaux de gravité, y compris des blessures potentiellement graves ou le décès du patient et/ou de l'intervenant.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés

Tous les systèmes Azurion et Allura Xper installés avec l'option FlexMove sont concernés par ce problème.

Une liste des systèmes concernés est fournie à l'Annexe A de cette Notification. Les systèmes concernés peuvent être identifiés par leur description du produit, leur code produit et leur numéro de série, qui se trouvent sur l'étiquette d'identification du système, comme présenté ci-dessous.

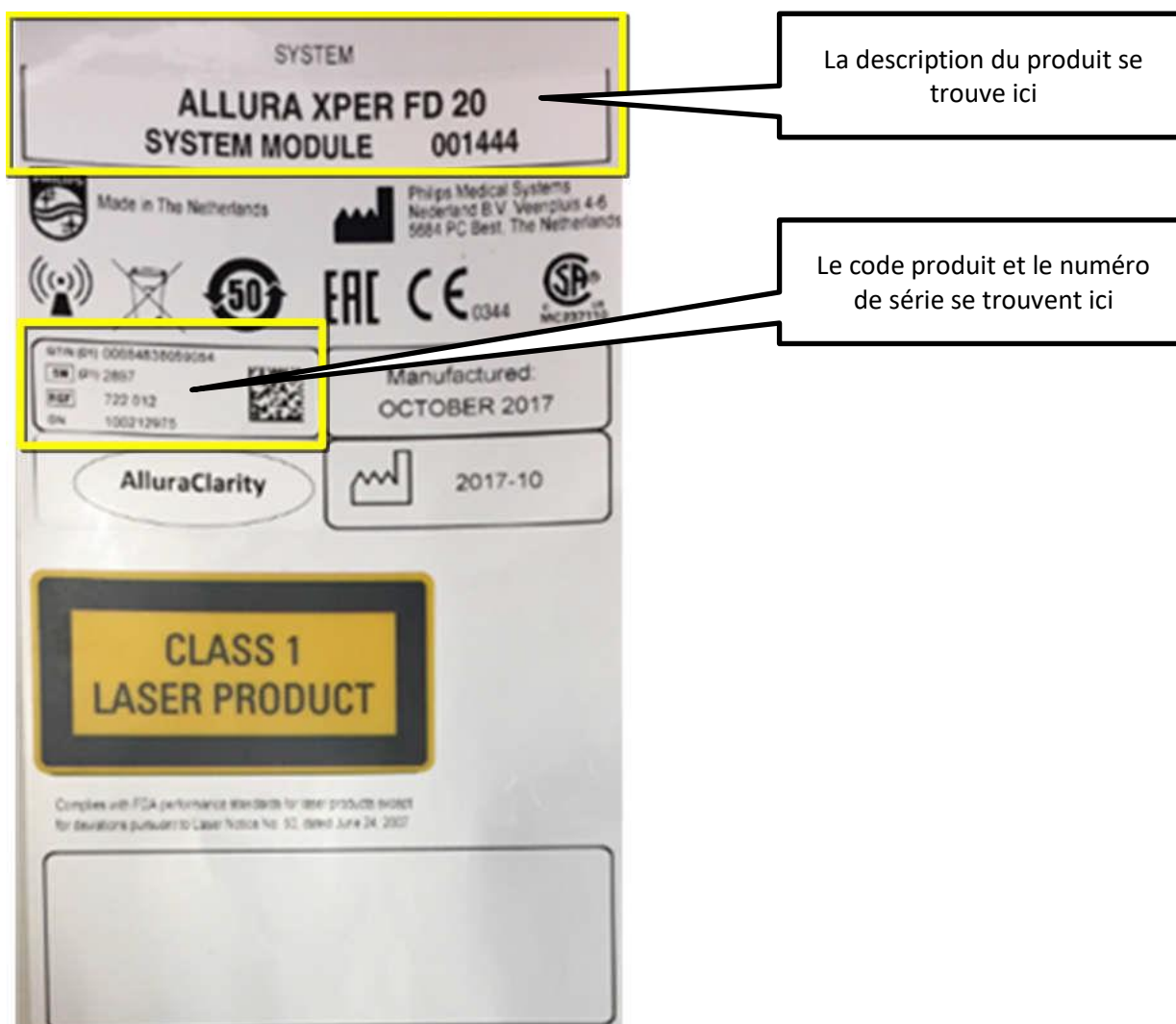


Figure 4. Photo de l'étiquette d'identification du système (exemple pour le système Allura)

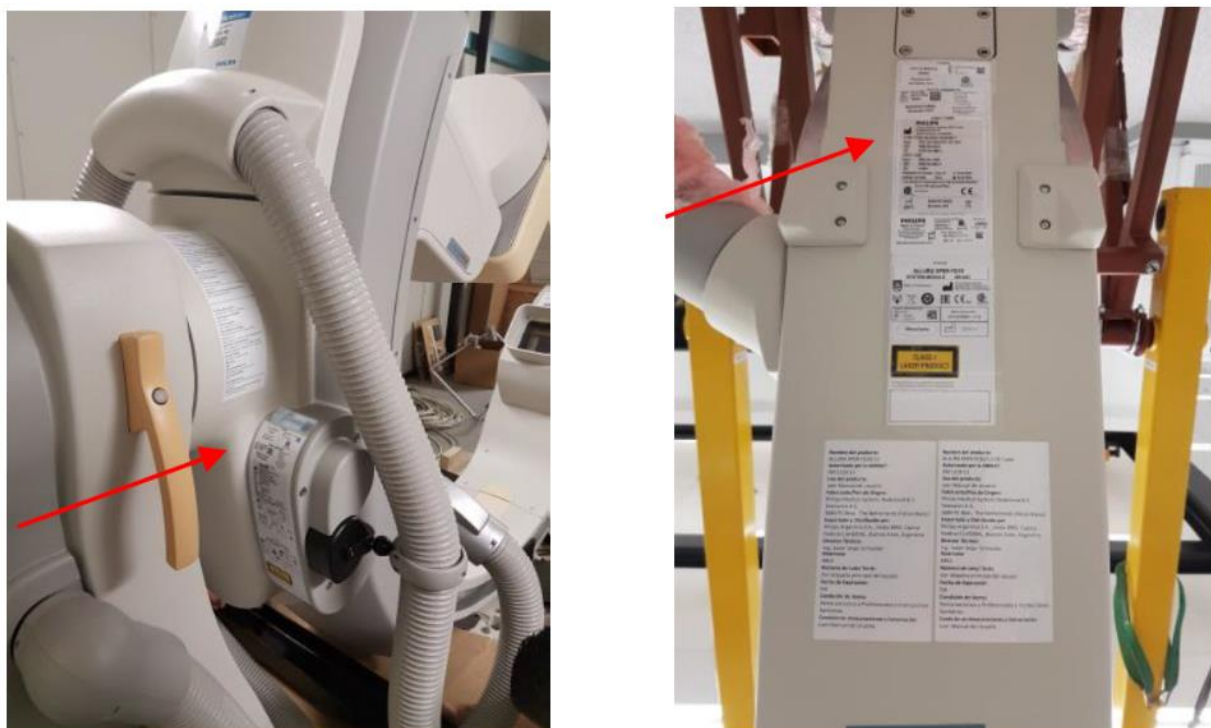


Figure 5. Emplacement de l'étiquette d'identification du système sur les systèmes

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

Utilisation prévue

La série Azurion (en fonction des limites de la table 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.

La série Allura Xper est conçue pour être utilisée sur des patients humains dans les cas suivants :

- Applications d'imagerie vasculaire, cardiovasculaire et neurovasculaire, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive. Cela inclut l'angiographie périphérique, cérébrale, thoracique et abdominale, ainsi que les angioplasties transluminales percutanées, les poses de stent, les embolisations et la thrombolyse.
- Applications d'imagerie cardiaque, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive (telles que les angioplasties coronaires transluminales percutanées, les poses de stent et les athérectomies), les implantations de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie.
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Les séries Azurion et Allura Xper peuvent être configurées avec le chariot FlexMove.

La technologie FlexMove permet de placer le statif en position de veille, puis de le mettre en position si nécessaire pendant la procédure. Si un chariot FlexMove est installé, le statif se déplace longitudinalement et transversalement sur les rails fixés au plafond.

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

- 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.
- Si vous constatez des fissures sur le chariot FlexMove (voir Figures 2 et 3), veuillez contacter Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire et :
 - En cas de fissures dans la zone notée A sur l'image ci-dessous, vous pouvez continuer à utiliser votre système.
 - Si des fissures commencent dans la zone notée A sur l'image ci-dessous et se poursuivent dans la zone B, Philips vous recommande d'arrêter d'utiliser le système.



Figure 6. Emplacements où des fissures peuvent se produire

- En cas de bruit anormal pendant les mouvements transversaux de l'arceau, veuillez contacter Philips afin que l'inspection de votre système soit prioritaire.
- Veuillez transmettre cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (à la page 7) 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

Philips inspectera tous les systèmes concernés pour :

- Vérifier l'absence de fissures sur le chariot FlexMove
- Vérifier que les boulons du chariot FlexMove sont correctement fixés
- Remplacer les boulons desserrés et ceux qui ont cédé.

Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'inspecter votre ou vos systèmes (référence FCO72200538). Cette inspection est essentielle, car elle permettra à Philips de vérifier si le problème décrit dans ce courrier est présent sur votre système. Nous demandons donc votre collaboration afin de planifier cette inspection en priorité.

Si, au cours de l'inspection, il n'est pas possible de remplacer le ou les boulons desserrés ou ayant cédé identifiés, ou si des fissures sont observées, Philips planifiera le remplacement des boulons et/ou du chariot FlexMove concernés.

Sur la base des informations disponibles, les systèmes peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité pendant au moins un an après ces actions. Nos experts technique font de la recherche d'une solution permanente leur priorité. Philips mettra cette solution en œuvre sur votre système dès que possible. Nous vous remercions de votre coopération pour le respect des instructions fournies dans ce courrier.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance à ce sujet, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800**

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.

Marjan Vos
Directrice principale des systèmes IGT-S Qualité