

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système de radiologie interventionnelle par fluoroscopie Azurion,
Version logicielle 1.2

Mauvaise qualité d'image

Systèmes concernés	<p>Les systèmes Philips Azurion équipés de la version logicielle R1.2</p> <p>Remarque : veuillez noter que si Philips a effectué l'action corrective portant la référence FCO72200430 sur votre système, celui-ci n'est plus concerné par le problème décrit dans cette notification.</p>
Description du problème	<p>Lors de la réalisation de séquences ciné, le logiciel de contrôle automatique d'exposition d'Azurion peut définir des facteurs techniques qui entraînent des émissions de rayons trop faibles pour obtenir des images diagnostiques utiles.</p> <p>Ce problème peut survenir après la séquence d'événements suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'épaisseur patient est supérieure ou égale à 30 cm. 2. Une acquisition fluoroscopique est effectuée. 3. Un champ d'acquisition (FOV) différent du champ d'acquisition le plus large est sélectionné. 4. Une séquence ciné est réalisée. <p>Le problème ne se produit pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si le champ d'acquisition le plus large est sélectionné ou • lorsque des séquences de fluoroscopie ou de Test Shot Lock In (TSLI) sont réalisées.
Risques liés au problème	<p>Si la qualité des images obtenues pendant la séquence ciné n'est pas adaptée à des fins diagnostiques, il peut être nécessaire d'effectuer un nouvel examen. Le patient devra être soumis à des rayons X supplémentaires et il recevra à nouveau du produit de contraste. La procédure durera également plus longtemps.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>La version logicielle du système Philips Azurion est affichée sur l'écran de démarrage :</p> <p>Si l'écran de démarrage affiche la version logicielle R1.2, votre système est concerné et l'action corrective FCO72200430 doit être mise en œuvre sur votre système.</p> <p>Si l'écran de démarrage affiche la version logicielle R1.2.1, votre système dispose de la dernière version logicielle du système et n'est pas concerné par ce problème.</p> <p>Par ailleurs, Philips contactera directement les clients possédant les systèmes concernés.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Veuillez ajouter cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips mette en œuvre cette action corrective sur votre système.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

**Système de radiologie interventionnelle par fluoroscopie Azurion,
Version logicielle 1.2**

Mauvaise qualité d'image

Actions menées par Philips France Commercial	Philips a apporté des modifications au logiciel du système pour corriger ce problème. Le logiciel mis à jour (version R1.2.1) a été installé gratuitement sur tous les systèmes concernés (référence FCO72200430).
Informations complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips