

## **Notification URGENTE de sécurité produit**

**Systeme Azurion 7 M20**  
**Risque de retard de traitement et/ou de collision**

Juin 2025

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

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.

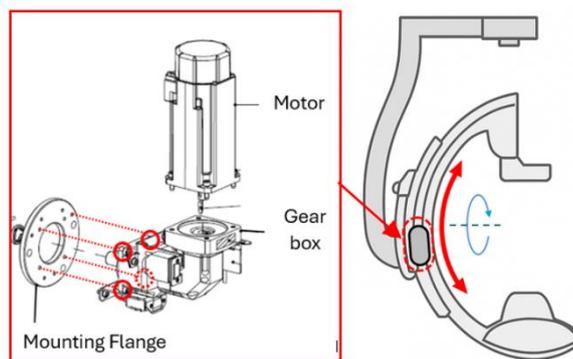
Cher client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel sur un nombre limité de systèmes Azurion fabriqués entre octobre 2018 et juillet 2019.

Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

### **1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir.**

Philips a identifié que les boulons reliant le boîtier d'engrenages à la bride de montage du moteur de roulis de l'arceau peuvent avoir été mal serrés. Le moteur de roulis de l'arceau est situé sur le côté de l'arceau et produit le mouvement de "roulis" de l'arceau (Figure 1).



*Figure 1 : Emplacement du moteur de roulis sur l'arceau. Le mouvement de "roulis" de l'arceau est indiqué par la flèche rouge. Le mouvement de "propulsion" de l'arceau est indiqué par la flèche bleue.*

Si les boulons ne sont pas correctement serrés, ils peuvent se desserrer au fil du temps et provoquer des mouvements de décalage mineurs du boîtier d'engrenages par rapport à la bride de montage. Ces mouvements peuvent provoquer un bruit (inattendu) pendant le mouvement de roulis de l'arceau. Un mauvais alignement du boîtier d'engrenages et de la bride de montage peut être détecté par le logiciel de positionnement de l'arceau, auquel cas le message "Mouvement motorisé indisponible" s'affiche à l'attention de l'utilisateur et les mouvements motorisés de roulis et de propulsion de l'arceau sont désactivés. Le mouvement longitudinal motorisé du statif, la rotation du statif et les mouvements du détecteur resteront disponibles. Un redémarrage à chaud ou à froid peut résoudre temporairement le problème.

Si les boulons se desserrent, le mouvement de rotation répété peut entraîner une usure, voire une rupture des boulons. Dans ce cas, l'arceau peut tourner librement jusqu'à ce que le tube atteigne sa position la plus basse, comme indiqué sur la Figure 2. Le mouvement de roulis motorisé et le mouvement de propulsion de l'arceau ne sont pas disponibles.

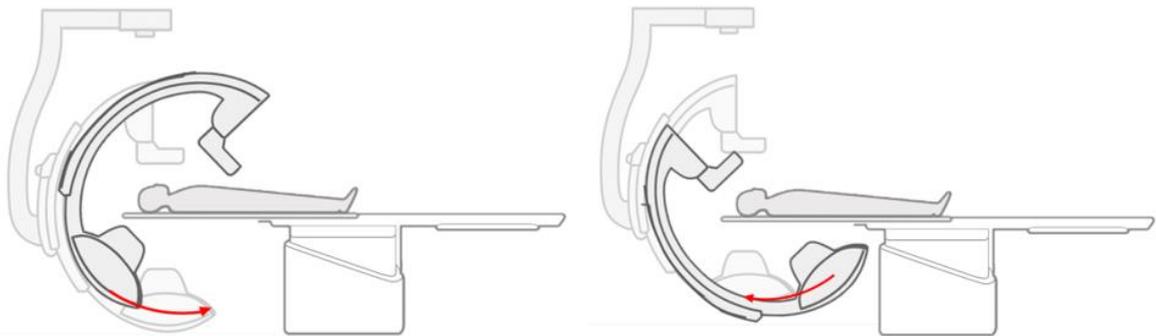


Figure 2 : En raison de la gravité, l'arceau tourne jusqu'à la position où le tube atteint son point le plus bas.

## 2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte de mouvements mécaniques motorisés lors de l'utilisation clinique peut retarder le traitement des patients. Le potentiel retard de traitement peut entraîner de graves problèmes de santé, y compris le possible décès du patient, en particulier si le système est utilisé sur des patients qui subissent des interventions complexes et/ou urgentes qui peuvent engager leur pronostic vital (comme un accident vasculaire cérébral ischémique, infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST, hémorragies mortelles).

Si l'arceau se déplace librement jusqu'à ce que le tube atteigne sa position la plus basse, il peut entrer en collision avec le personnel hospitalier (au niveau des membres inférieurs) lorsqu'il se trouve sur la trajectoire de l'arceau en mouvement. Les conséquences potentielles vont de la blessure physique bénigne à la blessure physique grave engageant le pronostic vital, y compris des contusions graves, des lacérations importantes ou complexes nécessitant la consultation d'un spécialiste ou des fractures nécessitant une intervention chirurgicale.

Philips n'a reçu aucune plainte ni aucun rapport d'événements indésirables associés à ce problème.

### 3. Produits concernés et comment les identifier

#### Usage préconisé

Les systèmes de la série Azurion (utilisés au niveau de la table d'opération) sont destinés à réaliser les tâches suivantes :

- Du guidage par imagerie dans les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive pour les domaines d'application cliniques suivants : procédures vasculaires, non vasculaires, cardiovasculaires et neurologiques.
- Des applications d'imagerie cardiaque, dont les procédures de diagnostic, interventionnelles et de chirurgie peu invasive.

De plus :

- La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
- La série Azurion intègre plusieurs fonctionnalités destinées à faciliter des procédures flexibles et axées sur le patient.

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

Les systèmes concernés sont les modèles Philips Azurion 7 M20 distribués entre octobre 2018 et juillet 2019.

Nom de produit du système	Code du système
Azurion 7 M20	722079

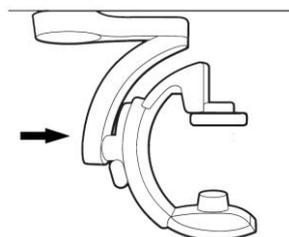


Figure 3 : l'étiquette d'identification du système, qui comporte le nom de produit et le numéro de modèle du système, se trouve sur le statif du système et est indiquée par une flèche noire.

### 4. Actions à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation.
- b. Si vous remarquez un bruit inhabituel pendant le mouvement de roulis de l'arceau, ou si le mouvement de roulis de l'arceau est désactivé et que le message "Mouvement motorisé indisponible" s'affiche, contactez immédiatement un ingénieur commercial Philips.
- c. Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.

- d. Communiquez cette notification à tous les utilisateurs du système afin de les informer du problème.
- e. Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais, au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception, pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris la présente notification de sécurité urgente et les mesures qui doivent être prises.

## **5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème**

Philips remplacera le moteur de roulis de l'arceau dans tous les systèmes concernés sans frais supplémentaires. Votre ingénieur commercial Philips vous contactera pour planifier la visite d'un ingénieur de maintenance sur site pour effectuer cette opération. Selon Philips, la solution devrait être disponible en juillet 2025.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité absolue 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 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

## Formulaire de réponse pour la notification de sécurité produit URGENTE

**Référence** : Risque de retard de traitement et/ou de collision sur le Philips Azurion 7 M20, numéro de référence Philips C&R 2024-IGT-BST-016

**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'installation :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

### Actions du client :

- a. Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation.
- b. Si vous remarquez un bruit inhabituel pendant le mouvement de roulis de l'arceau, ou si le mouvement de roulis de l'arceau est désactivé et que le message "Mouvement motorisé indisponible" s'affiche, contactez immédiatement un ingénieur commercial Philips.
- c. Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- d. Communiquez cette notification à tous les utilisateurs du système afin de les informer du problème.
- e. Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais, au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception, pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris la présente notification de sécurité urgente et les mesures qui doivent être prises.

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit urgente, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système Azurion.

### Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Nom en caractères d'imprimerie :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette notification de sécurité produit urgente.



Veillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :  
**France\_quality\_CR@philips.com**