

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R1.x et R2.x

Problème logiciel pouvant entraîner une perte de fonctionnalité d'imagerie (rayons X)

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 logiciel affectant les systèmes Azurion R1.x et R2.x équipés d'un générateur de rayons X Certeray. Ce problème peut entraîner une perte temporaire de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X). La présente notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur les points suivants :

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

Philips a identifié un problème logiciel dans le processus de communication interne entre le logiciel système et le micrologiciel du générateur de rayons X. Ce problème peut survenir dans l'une des situations suivantes :

- **Situation 1 – Bref actionnement de la pédale** : lorsque la pédale de commande est enfoncée et relâchée rapidement sans générer de rayons X (en raison d'une courte durée de contact), le système peut entrer dans un état qui empêche la génération de rayons X. Lorsque cette situation se présente, le système n'affiche aucun message pour indiquer à l'utilisateur qu'il ne peut pas réaliser de radiographie. Un redémarrage à chaud peut résoudre la situation dans certains cas. Un redémarrage à froid résoudra toujours la situation.
- **Situation 2 – Anomalie de phase** : les systèmes Azurion sont conçus pour récupérer automatiquement à la suite d'anomalies de phase (l'expression "anomalie de phase" désigne une condition anormale dans laquelle une ou plusieurs tensions de phase tombent à (presque) zéro). Lorsqu'une anomalie de phase survient, le logiciel du générateur de rayons X lance un processus de récupération automatique pour restaurer toutes les fonctionnalités du système, processus durant lequel la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) est indisponible pendant 5 secondes environ. Lorsque le problème logiciel identifié se produit pendant cette récupération, la communication avec le logiciel système est perdue, ce qui fait que le système ne reconnaît pas que le générateur a récupéré et qu'il est prêt à fonctionner. Dans cette situation, le système affiche le message suivant à l'utilisateur : *"Le générateur est en cours de démarrage ; la radiographie est indisponible"*. Si l'anomalie de phase est détectée par le générateur pendant l'acquisition, le système affiche également le message *"Acquisition abandonnée : problème de tube"*. Pour restaurer la fonctionnalité du système, un redémarrage à froid est requis.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) due au problème logiciel dans l'une ou l'autre de ces deux situations peut entraîner un retard du traitement. Le retard potentiel peut entraîner de graves effets indésirables sur la santé, notamment un risque de décès, en particulier lorsque le système est utilisé sur des patients subissant des interventions complexes et/ou urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique avec sus-décalage du segment ST, hémorragies potentiellement mortelles).

Entre décembre 2023 et avril 2025, Philips a reçu :

- Cinquante-quatre (54) réclamations en rapport avec le bref actionnement de la pédale. Aucune de ces réclamations n'a fait état d'un préjudice causé au patient.
- Six (6) réclamations concernaient l'anomalie de phase. D'après l'une (1) des réclamations, la procédure a dû être interrompue et le patient a ensuite été transféré vers un autre établissement. Le patient est décédé deux jours plus tard.

3. Produits concernés et comment les identifier

La **série Azurion** est destinée à être utilisée pour effectuer :

- 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.
- En outre :
 - La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
 - La série Azurion comporte plusieurs fonctionnalités pour prendre en charge des opérations procédurales 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.

Cette correction s'applique aux systèmes Philips Azurion R1.x et R2.x suivants :

Numéro de modèle	Nom du produit système
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20

Le numéro du produit 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 des systèmes Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

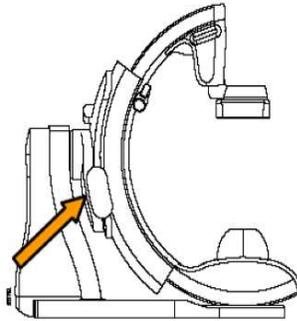


Figure 1 : étiquette d'identification du système

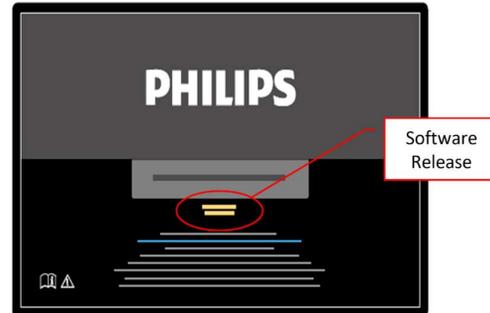


Figure 2 : écran de démarrage du système

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

- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Évitez d'appuyer et de relâcher rapidement les pédales de commande.
- Si la fonctionnalité de radiologie n'est pas disponible à la suite des situations décrites dans ce courrier, effectuez un redémarrage à froid du système en procédant comme suit :
 - Sur le module de révision, maintenez le bouton "Éteindre" enfoncé.
 - Relâchez le bouton lorsque le voyant clignote.
 - Lorsque le voyant cesse de clignoter, attendez 10 secondes.
 - Sur le module de révision, maintenez le bouton "Allumer" enfoncé.REMARQUE : n'utilisez aucune des commandes pendant que le système est sous tension, car cela pourrait inhiber le processus de démarrage
- Si le système concerné a été transféré à une autre organisation, veuillez envoyer une copie de cette notification urgente de sécurité produit à cette organisation et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit 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.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification urgente de sécurité produit à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

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

Philips remédiera au problème identifié en implémentant une mise à jour logicielle dans tous les systèmes concernés. Pour les systèmes dotés d'Interventional Workspot et/ou d'EchoNavigator, Philips

mettra à niveau la version logicielle d'Interventional Workspot et/ou d'EchoNavigator afin d'assurer la compatibilité avec le logiciel système Philips Azurion mis à jour.

Philips espère pouvoir disposer du logiciel mis à jour d'ici le mois de juin 2025. Votre représentant Philips local vous contactera pour planifier une visite afin d'installer la mise à jour logicielle dès qu'elle sera disponible.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une 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,

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : problème logiciel pouvant provoquer une perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) sur les systèmes Philips Azurion R1.x et R2.x, numéro de référence Philips C&R 2024-IGT-BST-015.

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 urgente de sécurité produit 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 du client :

- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Évitez d'appuyer et de relâcher rapidement les pédales de commande.
- Si la fonctionnalité de radiologie n'est pas disponible à la suite des situations décrites dans ce courrier, effectuez un redémarrage à froid du système en procédant comme suit :
 - Sur le module de révision, maintenez le bouton "Éteindre" enfoncé.
 - Relâchez le bouton lorsque le voyant clignote.
 - Lorsque le voyant cesse de clignoter, attendez 10 secondes.
 - Sur le module de révision, maintenez le bouton "Allumer" enfoncé.

REMARQUE : n'utilisez aucune des commandes pendant que le système est sous tension, car cela pourrait inhiber le processus de démarrage
- Si le système concerné a été transféré à une autre organisation, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente à cette organisation et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit 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.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse inclus dans la présente notification de sécurité produit urgente à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit, 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 des systèmes Philips Azurion.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

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 urgente de sécurité produit.

Veillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com