

Notification URGENTE de sécurité produit – MISE À JOUR

Azurion 7M20 muni d'un statif FlexArm
Mouvement motorisé longitudinal susceptible de ne pas être réalisé comme prévu
Référence Philips : 2024-IGT-BST-003

17 Octobre 2025

Cher client,

La présente lettre a pour but de faire part d'une modification apportée à la notification urgente de sécurité produit de Philips publié le 6 août 2024, au sujet d'un problème potentiel lié au mouvement motorisé longitudinal des systèmes Azurion FlexArm.

Dans cette notification urgente de sécurité produit, Philips a indiqué qu'elle travaillait sur l'élaboration d'une solution de conception (à savoir, des roulements longitudinaux repensés), qui devrait être prête d'ici le troisième trimestre 2025. Entre-temps, Philips a déterminé que la solution de conception mentionnée ne résout pas efficacement le problème et qu'une autre enquête est nécessaire pour trouver une solution de conception appropriée. À ce jour, Philips prévoit que cette solution sera prête au premier trimestre 2027.

En attendant que la nouvelle solution de conception soit disponible et mise en œuvre pour les systèmes concernés, Philips commencera à évaluer à distance les fichiers journaux liés ce problème. Pour les systèmes touchés qui ne sont pas connectés dans le cadre d'une entente de surveillance à distance conclue avec Philips, cette dernière offre à ses clients de s'inscrire gratuitement à la surveillance à distance de ce problème.

En pièce jointe à cette lettre, nous fournissons la notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR, dans lequel les mises à jour et les détails supplémentaires sur la façon de demander la surveillance à distance sont surlignés en ***gras et en italique***. Les mises à jour comprennent également des renseignements complémentaires à prendre en compte au cas où le bras en forme de C serait déplacé manuellement.

Veuillez remplacer la version d'août 2024 de la notification urgente de sécurité produit par le document ci-joint intitulé Notification URGENTE de sécurité produit – MISE À JOUR. Ensuite, veuillez suivre les directives figurant dans la section 4 de cette lettre. Enfin, remplissez le formulaire de réponse associé à notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR, puis le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après réception. Le fait de remplir le présent formulaire confirme la réception de notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR.

Philips regrette sincèrement tout désagrément que cela pourrait causer et vous remercie pour votre confiance et votre compréhension continues.

Cordialement,

Marjan Vos
Head of Quality - IGT Systems

Notification URGENTE de sécurité produit – MISE À JOUR

Azurion 7M20 muni d'un statif FlexArm

Mouvement motorisé longitudinal susceptible de ne pas être réalisé comme prévu

17 Octobre 2025

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation sûre et appropriée continue de votre équipement.

Nous vous recommandons de partager les informations suivantes avec tous les membres concernés de votre personnel. Il est important de bien comprendre les implications de cette communication.

Veuillez conserver cet avis dans vos dossiers.

Cher client,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel au sujet des systèmes Philips Azurion 7M20 munis d'un statif FlexArm (Figure 1), ce qui pourrait présenter un risque pour les patients. La présente notification urgente de sécurité produit vise à vous informer des points suivants :

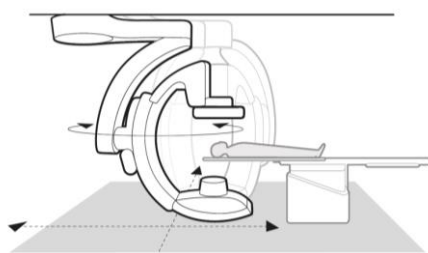


Figure 1 : Le statif FlexArm est un statif monoplan monté au plafond avec un détecteur de 50 cm (20 pouces)

1. Le problème identifié et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a constaté que le mouvement motorisé longitudinal du statif FlexArm pourrait être irrégulier (non fluide) pour finalement être interrompu. Ce problème est occasionné par une fuite de graisse provenant des roulements et/ou l'huile anticorrosion appliquée sur ces derniers, ce qui peut entraîner une lubrification excessive du rail du plafond et donc contribuer à réduire la friction entre les rails et la roue de friction (voir Figure 2).

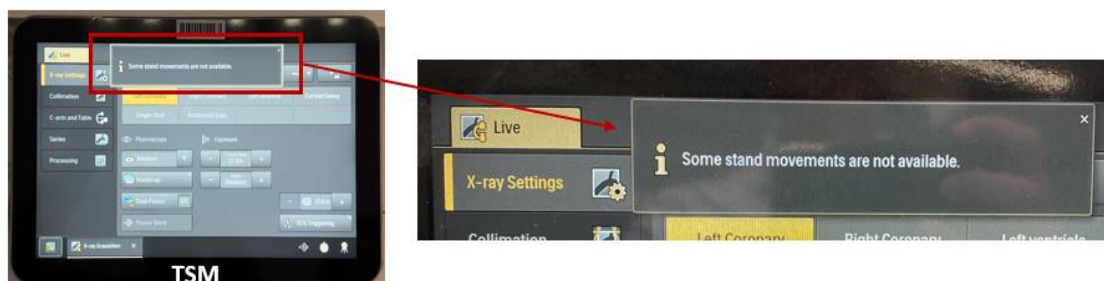


Figure 2 : Aperçu des éléments de statif FlexArm et identification du problème

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

a) Sur le module à écran tactile – message affiché :

« Certains mouvements du statif ne sont pas disponibles. »



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

1. « Certains mouvements du statif ne sont pas disponibles. » – immédiatement suivi du message
2. « Le mouvement motorisé n'est pas disponible. »



Remarque : Les mouvements longitudinaux manuels sont toujours réalisables par l'entremise des poignées munies de commandes de frein présentes aux deux côtés du statif FlexArm (Figure 3).



Figure 3 : Poignée munie de commandes de frein présente aux deux côtés du statif FlexArm

2. Risques et dangers associés à ce problème

Si les mouvements motorisés longitudinaux du statif FlexArm sont irréguliers ou indisponibles, cela pourrait potentiellement entraîner un retard ou l'arrêt de l'intervention.

Le retard potentiel et/ou la fin de l'intervention pourrait entraîner des effets néfastes graves sur la santé.

À ce jour, Philips n'a reçu aucune déclaration d'événement indésirable attribuable à ce problème.

D'après les données des plaintes recueillies et le nombre d'interventions par appareil, Philips estime que 0,0018 % des utilisateurs pourraient rencontrer ce problème pendant une intervention.

3. Produits concernés et comment les identifier

Les systèmes concernés sont les suivants :

Nom du produit du système	Numéro de modèle
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

Le nom du produit et le numéro de modèle du système figurent sur l'étiquette d'identification du statif FlexArm (voir la Figure 4).

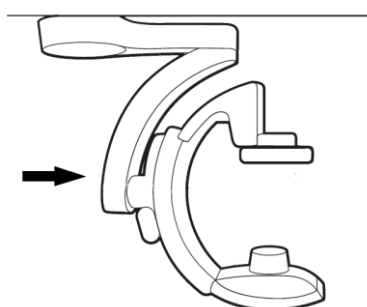


Figure 4 : Emplacement de l'étiquette d'identification du système

Utilisation prévue

La série Azurion est destinée aux utilisations suivantes :

- Guidage d'image dans le cadre de procédures diagnostiques, d'intervention et d'opération non effractive dans les domaines d'application clinique suivants : vasculaire, non vasculaire, cardiovasculaire et neurologique.
- Applications dans le domaine de l'imagerie cardiaque, y compris les procédures diagnostiques, d'intervention et d'opération non effractive.

La série Azurion est conçue pour des patients de tous âges, sous réserve du poids maximal spécifié pour la table d'examen.

Le statif FlexArm vous permet d'effectuer les actions suivantes :

- Acquérir des images avec le détecteur orienté de manière à présenter un intérêt clinique, indépendamment de la position du statif et de la position des objets anatomiques. C'est ce qu'on appelle la rotation du faisceau d'image.
- Déplacer le statif FlexArm longitudinalement et transversalement, pour permettre une imagerie décentrée sans avoir à déplacer la table d'examen (pour accès radial, par exemple).
- Ranger temporairement le statif FlexArm et le placer en position de travail lorsque nécessaire pendant la procédure sans interférer avec le personnel ni avec l'équipement tiers, tel que l'équipement d'anesthésie.

4. Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients

- a. Les systèmes touchés peuvent continuer d'être utilisés conformément à leur mode d'emploi et les directives ci-dessous.
- b. Si vous constatez un mouvement longitudinal irrégulier (non fluide) ou aucun mouvement motorisé longitudinal du statif FlexArm et que vous recevez (ou avez reçu) les messages d'erreur décrits à la section 1 de la présente notification urgente de sécurité produit, veuillez signaler le problème à Philips.
- c. Si le mouvement motorisé longitudinal du statif FlexArm s'arrête pendant une intervention, positionnez manuellement le bras en forme de C à l'aide des poignées et des commandes de frein situées sur chaque côté du statif FlexArm ou repositionnez la table en position longitudinale si la distance disponible est suffisante. **REMARQUE : Le positionnement manuel du statif du bras en forme de C nécessitera du personnel dans la zone non stérile.**
- d. Dans le cadre du cycle d'entretien préventif, Philips nettoiera les rails, la roue de friction et les roulements comme indiqué dans la mise à jour d'entretien préventif qui accompagne l'annexe A.
 - Conservez une copie de cette mise à jour du manuel d'entretien préventif avec votre manuel actuel.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer l'entretien préventif de votre système, fournissez une copie de la mise à jour du manuel d'entretien préventif à votre fournisseur de services qualifié et autorisé.
- e. ***Pour les systèmes connectés dans le cadre d'une entente de surveillance à distance, jusqu'à la mise en œuvre de la correction (voir la section 5), Philips évaluera à distance les fichiers journaux concernant ce problème. Si Philips détermine par surveillance à distance que votre système est touché, Philips vous contactera afin de planifier une visite en vue de régler le problème.***

REMARQUE : Indépendamment de cette évaluation à distance, Philips ne peut garantir que les problèmes liés au mouvement motorisé longitudinal peuvent être évités et/ou faire l'objet d'une alerte (en temps voulu).

- ***Si vous n'êtes pas un client bénéficiant d'une surveillance à distance de la part de Philips, inscrivez-vous à la surveillance¹ à distance gratuite en contactant votre représentant Philips local.***
- f. Veuillez diffuser la présente notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient informés du problème et qu'ils suivent les directives ci-dessus. Conservez cette lettre d'avis de sécurité avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips ait apporté la correction nécessaire.
 - g. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint. Celui-ci doit être transmis à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les mesures à prendre.

¹ Sous réserve de faisabilité technique, des lois applicables et de l'acceptation par le client des modalités en vigueur.

5. Actions prévues par Philips Image Guided Therapy pour corriger le problème

Philips travaille à une solution pour résoudre ce problème. Philips contactera tous les clients concernés dès que cette solution sera disponible (référence no FCO72200585). À la date de la présente notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR, Philips pense que cette solution sera mise à disposition d'ici le premier trimestre 2027.

Cet avis a été communiqué aux organismes de réglementation concernés.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez besoin d'autres renseignements ou d'aide concernant cette situation, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

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

Cordialement,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

**Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité
produit – MISE À JOUR**

Référence : 2024-IGT-BST-003 : Azurion 7M20 with FlexArm Longitudinal motorized movement may not perform as intended

Directives : Veuillez remplir ce formulaire, puis le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais, et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez la réception de la Notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR, et votre compréhension du problème et des mesures à prendre.

Nom du client/du destinataire/de

l'établissement :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Mesures à prendre par le client :

- a. Les systèmes touchés peuvent continuer d'être utilisés conformément à leur mode d'emploi et les directives ci-dessous.
- b. Si vous constatez un mouvement longitudinal irrégulier (non fluide) ou aucun mouvement motorisé longitudinal du statif FlexArm et que vous recevez (ou avez reçu) les messages d'erreur décrits à la section 1 de la présente notification urgente de sécurité produit, veuillez signaler le problème à Philips.
- c. Si le mouvement motorisé longitudinal du statif FlexArm s'arrête pendant une intervention, positionnez manuellement le bras en forme de C à l'aide des poignées et des commandes de frein situées sur chaque côté du statif FlexArm ou repositionnez la table en position longitudinale si la distance disponible est suffisante. **REMARQUE : Le positionnement manuel du statif du bras en forme de C nécessitera du personnel dans la zone non stérile.**
- d. Dans le cadre du cycle d'entretien préventif, Philips nettoiera les rails, la roue de friction et les roulements comme indiqué dans la mise à jour d'entretien préventif qui accompagne l'annexe A.
 - Conservez une copie de cette mise à jour du manuel d'entretien préventif avec votre manuel actuel.
 - Si vous ne faites pas appel à Philips pour effectuer l'entretien préventif de votre système, fournissez une copie de la mise à jour du manuel d'entretien préventif à votre fournisseur de services qualifié et autorisé.
- e. ***Pour les systèmes connectés dans le cadre d'une entente de surveillance à distance, jusqu'à la mise en œuvre de la correction (voir la section 5), Philips évaluera à distance les fichiers journaux concernant ce problème. Si Philips détermine par surveillance à distance que votre système est touché, Philips vous contactera afin de planifier une visite en vue de régler le problème.***

REMARQUE : Indépendamment de cette évaluation à distance, Philips ne peut garantir que les problèmes liés au mouvement motorisé longitudinal peuvent être évités et/ou faire l'objet d'une alerte (en temps voulu).

- ***Si vous n'êtes pas un client bénéficiant d'une surveillance à distance de la part de Philips, inscrivez-vous à la surveillance à distance gratuite² en contactant votre représentant Philips local.***

- f. Veuillez diffuser la présente notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient informés du problème et qu'ils suivent les directives ci-dessus. Conservez cette lettre d'avis de sécurité avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips ait apporté la correction nécessaire.
- g. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint. Celui-ci doit être transmis à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les mesures à prendre.

Nous confirmons avoir reçu et compris la notification urgente de sécurité produit – MISE À JOUR ci-joint. De plus, nous attestons que les informations contenues dans cette lettre ont été dûment transmises à tous les utilisateurs du système Azurion muni du statif FlexArm.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

Nom en lettres moulées :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Il est important que votre organisation accuse réception de cet avis. La réponse de votre organisation constitue la preuve nécessaire pour suivre l'évolution du présent avis de sécurité

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

² ***Sous réserve de faisabilité technique, des lois applicables et de l'acceptation par le client des modalités en vigueur.***

ANNEXE A : - Mise à jour du manuel d'entretien préventif

4.7.1 Nettoyer et examiner les rails de plafond.

1. Nettoyer le rail de plafond.

- Les rails sales occasionnent un ralentissement des mouvements.

2. Examiner les rails de plafond pour détecter des signes d'usure.

- Une usure excessive peut signifier que les roulements du chariot du statif de plafond sont trop serrés et qu'ils nécessitent un ajustement.

3. Examiner la surface de roulement des roulements du chariot de plafond pour vérifier s'il y a présence d'indentations.

- S'il y a présence d'indentations, utiliser le papier sablé approprié pour uniformiser la surface de roulement.

4. S'il y a un cache des freins longitudinaux :

- Vérifier la fixation du cache des freins longitudinaux.
- Nettoyer le cache à l'alcool.

5. En cas de présence d'un statif FlexArm, nettoyer les rails, la roue de friction et les roulements longitudinaux (16x).

- L'huile ou la graisse peut nuire aux mouvements longitudinaux du statif FlexArm.