

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R2.1.10 et R2.2.10

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X), et/ou perte des mouvements motorisés, et/ou contenu d'image incorrect, et/ou perte de données pouvant entraîner un retard ou un arrêt de la procédure et/ou des complications procédurales

18 décembre 2025

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

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.

Cher client,

Philips a identifié six problèmes logiciels affectant les systèmes Azurion R2.1.10 et R2.2.10 pouvant entraîner une perte de fonctionnalité d'imagerie (rayons X), et/ou une perte des mouvements motorisés, et/ou un contenu d'image incorrect, et/ou une perte de données.

Veuillez noter que cette Notification de sécurité produit s'applique également aux systèmes Azurion exécutant actuellement des versions logicielles antérieures (R1.x et R2.x) en cours de mise à niveau vers les versions R2.1.10 ou R2.2.10 dans le cadre de la Notification de sécurité produit C&R 2024-IGT-BST-015 précédemment transmise. Ces problèmes pourront être observés une fois la mise à niveau terminée.

Cette Notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer des points suivants :

1. Nature des problèmes et circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir

Description du problème	Plaintes
<p>Problème 1 – Le système redémarre sans cesse</p> <p>Lorsque la base de données patient dans Suite PC du système Azurion, qui stocke les métadonnées concernant les patients, les études, les procédures et les objets de séries, contient plus de 50 000 objets de séries, certaines fonctionnalités du système deviennent indisponibles.</p> <p>Pour y remédier, le système Azurion lance un redémarrage en mode récupération. Cependant, comme le nombre d'objets de séries reste inchangé, le problème persiste, entraînant des redémarrages en mode récupération répétés. Aucun message n'est affiché pour indiquer cette situation.</p> <p>Pour résoudre ce problème, une réinstallation du logiciel Suite PC est nécessaire.</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n'a été reçue.</p>
<p>Problème 2 – AMC 3 axes</p> <p>En raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (Advanced Motion Controller, AMC) 3 axes</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n'a été reçue.</p>

Description du problème	Plaintes
<p>(composant électronique et mécanique intégré responsable du mouvement et du positionnement précis de l'arceau de l'Azurion) :</p> <p>a) Les mouvements de l'arceau peuvent être lents. Lorsque cela se produit, le message "Ajustement de l'arceau frontal est requis" s'affiche à l'écran. Dans ce cas, la fonctionnalité d'acquisition 3D n'est pas disponible. Le message "L'acquisition rotationnelle est indisponible. Resélectionner le protocole de radiographie" s'affiche. Pour résoudre ce problème, un étalonnage du système par le personnel de maintenance est nécessaire.</p> <p>b) Les mouvements motorisés de l'arceau peuvent devenir indisponibles. Lorsque cela se produit, le message "Ajustement de l'arceau frontal requis" s'affiche à l'écran. Un redémarrage à froid du système peut résoudre temporairement le problème dans certains cas.</p> <p>Les mouvements manuels de l'arceau restent disponibles. Les mouvements de la table ne sont pas affectés par ce problème.</p>	
<p>Problème 3 – Partition C du Suite PC à court d'espace libre</p> <p>Le disque C du Suite PC d'Azurion peut progressivement perdre de l'espace disponible en raison de l'accumulation de fichiers dans le spouleur d'impression.</p> <p>Le système d'exploitation Windows crée un fichier dans le spouleur pour chaque tâche d'impression et le supprime une fois la tâche terminée avec succès.</p> <p>Si une tâche d'impression échoue, les fichiers dans le spouleur d'impression ne sont pas supprimés et s'accumulent à chaque (re)démarrage du système, lorsque le système d'exploitation Windows relance automatiquement la tâche d'impression, consommant ainsi de l'espace disque.</p> <p>Lorsque le système (re)démarre et que le disque C est plein, les mouvements motorisés sont désactivés. Les messages suivants apparaissent à l'écran : "Certains mouvements de géométrie ne sont pas disponibles" et "La géométrie commence. Ne changez pas de SID".</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n'a été reçue.</p>
<p>Problème 4 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage</p> <p>En raison d'un problème logiciel, le License Manager – qui vérifie les licences installées et active des fonctionnalités optionnelles dans le système Azurion en fonction des licences disponibles – agrandit la base de données du registre Windows à chaque démarrage ou redémarrage du système.</p> <p>Au fil du temps, le registre peut dépasser la capacité maximale que le License Manager peut charger. Lorsque cela se produit, le License Manager ne peut pas démarrer et le système entre dans une boucle de redémarrage continu. Le système Azurion ne termine pas le démarrage et le message "Le système à rayons X démarre..." reste affiché à l'écran.</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n'a été reçue.</p>

Description du problème	Plaintes
<p>Problème 5 – Désalignement de la superposition de l’outil Marker – Applicable uniquement aux systèmes Azurion équipés de l’option Outil Marker</p> <p>L’outil Marker permet aux utilisateurs cliniques de dessiner des repères à main levée sur une image radiographique préalablement acquise afin d’ajouter des indications ou d’indiquer une zone d’intérêt. Les marqueurs sont affichés sur toutes les images de la série ainsi que sur toutes les images acquises après leur création.</p> <p>Lorsque le mouvement de géométrie dépasse des seuils prédéfinis (par exemple, des différences d’angulation ou de rotation supérieures à 10 °C, ou un écart entre le faisceau IsoCentre et le patient supérieur à 50 mm), les marqueurs sont masqués.</p> <p>Lorsque la géométrie revient dans les limites du seuil, les marqueurs réapparaissent. Cependant, ils peuvent ne pas revenir à leur position d’origine et peuvent dévier de plusieurs millimètres.</p> <p>Si l’outil Marker est utilisé lors d’une procédure clinique pour indiquer le positionnement correct d’un appareil cette déviation pourrait entraîner un placement incorrect de l’appareil.</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n’a été reçue.</p>
<p>Problème 6 – Erreur de position longitudinale – Applicable uniquement aux systèmes Azurion Équipés de l’arceau frontal Poly-G3</p> <p>Lorsqu’un mouvement de l’arceau frontal est demandé dans la direction longitudinale, le système Azurion peut détecter un décalage entre la position longitudinale attendue (position réglée) et la position mesurée (position réelle) de l’arceau. Ce décalage est causé par une anomalie dans la valeur de position longitudinale fournie par le potentiomètre de détection de position.</p> <p>Lorsque ce décalage est détecté, l’alimentation motorisée de l’arceau frontal est automatiquement coupée. Le message “Certains mouvements de l’arceau ne sont pas disponibles” est affiché à l’écran.</p> <p>Dans ce cas, l’imagerie par rayons X et les mouvements de la table continuent de fonctionner.</p> <p>Ce problème peut être résolu par un redémarrage à froid du système ou en redémarrant la géométrie.</p>	<p>À ce jour, aucune réclamation faisant état de dommages associés aux versions R2.1.10 ou R2.2.10 n’a été reçue.</p>

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

Les risques potentiels pour la sécurité liés à ces problèmes sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Risque potentiel pour la sécurité	Problème
<p>Perte de la fonctionnalité de l’imagerie (rayons X) pouvant entraîner un retard ou l’arrêt du traitement et des complications procédurales.</p> <p>La probabilité estimée d’un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme “improbable”.</p>	<p>Problème 1 – Le système redémarre sans cesse</p> <p>Problème 4 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage</p>

Risque potentiel pour la sécurité	Problème
<p>Perte de mouvement motorisé pouvant entraîner un retard ou l'arrêt du traitement et des complications procédurales.</p> <p>La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".</p>	<p>Problème 1 – Le système redémarre sans cesse</p> <p>Problème 2 – AMC 3 axes</p> <p>Problème 3 – Partition C de Suite PC à court d'espace libre</p> <p>Problème 4 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage</p> <p>Problème 6 – Erreur de position longitudinale</p>
<p>Perte de données pouvant entraîner un retard du traitement et des complications procédurales.</p> <p>La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".</p>	<p>Problème 1 – Le système redémarre sans cesse</p>
<p>Un contenu d'image incorrect peut entraîner des complications procédurales.</p> <p>La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "pas censé se produire".</p>	<p>Problème 5 – Désalignement de la superposition de l'outil Marker</p>

Dommages liés à la perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X)

La perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) 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).

Dommages liés à la perte de mouvement motorisé

La perte de mouvements motorisés lors de l'utilisation clinique peut retarder le traitement. Ce 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, hémorragie potentiellement mortelle).

Dommages liés à la perte de données

La perte de données pourrait entraîner ou contribuer à un retard ou à l'arrêt du traitement, nécessiter des examens d'imagerie ou procédures répétés, ou conduire à une documentation incomplète. Ce 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).

Dommmages liés aux complications procédurales

Les complications procédurales peuvent 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).

3. Produits concernés et comment les identifier

L'annexe A de la présente notification présente l'utilisation prévue des systèmes concernés ainsi que la manière de les identifier.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de réduire les risques pour les patients

- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant des problèmes.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification urgente de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.
- Le tableau ci-dessous inclut les actions recommandées pour chaque problème, le cas échéant :

Problème	Action
Problème 2 – AMC 3 axes	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation*.
Problème 5 – Désalignement de la superposition de l'outil Marker	<ul style="list-style-type: none"> • Évitez de déplacer l'arceau et/ou la table après avoir dessiné les marqueurs. • En cas de déplacement, vérifiez à nouveau la position de tous les marqueurs avant de poursuivre. <p>Remarque : l'outil Marker est précis pour les changements de zoom numérique, d'agrandissement, de distance foyer-image (SID) et de format du détecteur.</p>
Problème 6 – Erreur de position longitudinale	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation* ; ou • Effectuez un redémarrage de la géométrie en procédant comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du module de contrôle ; puis - appuyez sur le bouton "Allumer" du module de contrôle pendant 3 secondes

Problème	Action
	REMARQUE : le redémarrage de la géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

* Pour effectuer un redémarrage à froid :

- 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 I : n'utilisez aucune des commandes pendant que le système est sous tension, car cela pourrait bloquer le processus de démarrage.

REMARQUE II : un redémarrage à froid du système prend 6 minutes à partir du début du redémarrage à froid jusqu'à ce que toutes les fonctionnalités du système soient disponibles.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ces problèmes

Philips résoudra les problèmes identifiés en implémentant une mise à jour logicielle (version R2.1.15 ou R2.2.15) sur tous les systèmes concernés (FCO72200660 pour la version R2.2.15 et FCO72200672 pour la version R2.1.15). Philips prévoit de publier cette mise à jour logicielle d'ici le quatrième trimestre 2026 (sous réserve d'autorisation réglementaire).

Votre représentant Philips local vous contactera pour planifier une visite afin d'installer les mises à jour logicielles dès qu'elles seront disponibles.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant l'un des problèmes, 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 URGENTE de sécurité produit

Cette Notification de sécurité produit s'applique également aux systèmes Azurion exécutant actuellement des versions logicielles antérieures (R1.x et R2.x) en cours de mise à niveau vers les versions R2.1.10 ou R2.2.10 dans le cadre de la Notification de sécurité produit C&R 2024-IGT-BST-015 précédemment transmise. Ces problèmes pourront être observés une fois la mise à niveau terminée.

Référence : perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X), et/ou perte des mouvements motorisés, et/ou contenu d'image incorrect, et/ou perte de données pouvant entraîner un retard ou un arrêt de la procédure et/ou des complications procédurales avec les systèmes Philips Azurion R2.1.10 et R2.2.10, numéro de référence Philips C&R : **2025-IGT-BST-012**.

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'installation :

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 des problèmes.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification urgente de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- Le tableau ci-dessous inclut les actions recommandées pour chaque problème, le cas échéant :

Problème	Action
Problème 2 – AMC 3 axes	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation*.
Problème 5 – Désalignement de la superposition de l'outil Marker	<ul style="list-style-type: none"> • Évitez de déplacer l'arceau et/ou la table après avoir dessiné les marqueurs. • En cas de déplacement, vérifiez à nouveau la position de tous les marqueurs avant de poursuivre.

Problème	Action
	Remarque : l'outil Marker est précis pour les changements de zoom numérique, d'agrandissement, de distance foyer-image (SID) et de format du détecteur.
Problème 6 – Erreur de position longitudinale	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation* ; ou • Effectuez un redémarrage de la géométrie en procédant comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du module de contrôle ; puis - appuyez sur le bouton "Allumer" du module de contrôle pendant 3 secondes <p>REMARQUE : le redémarrage de la géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.</p>

* Pour effectuer un redémarrage à froid :

- 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 I : n'utilisez aucune des commandes pendant que le système est sous tension, car cela pourrait bloquer le processus de démarrage.

REMARQUE II : un redémarrage à froid du système prend 6 minutes à partir du début du redémarrage à froid jusqu'à ce que toutes les fonctionnalités du système soient disponibles.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système concerné.

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 constituera la preuve requise pour suivre l'évolution du traitement de cette notification urgente de sécurité produit.

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

Annexe A – Systèmes concernés et utilisation prévue

La **série Azurion** est conçue pour être utilisée aux fins 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.
- 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 R2.1.10 et R2.2.10 suivants :

Numéro de modèle	Nom de produit du système
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
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
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 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 du logiciel des systèmes Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

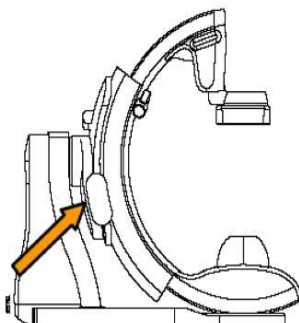


Figure 1 : étiquette d'identification du système

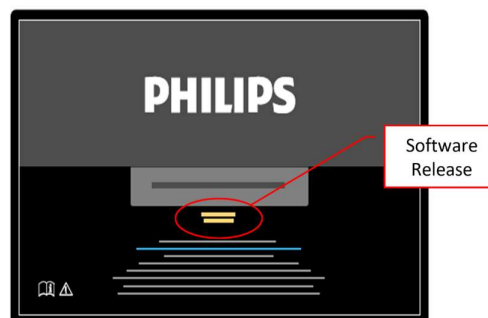
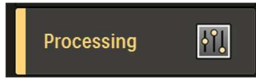


Figure 2 : écran de démarrage du système

Systèmes concernés par le problème 5 – Désalignement de la superposition de l'outil Marker

La fonctionnalité Outil Marker n'est disponible que si l'option de licence est installée. Pour vérifier si cette option est disponible sur votre système, procédez comme suit :



a) Sélectionnez la tâche **Traitement** dans le panneau de sélection des tâches sur le module d'écran tactile (TSM) ou la salle de commande



b) Cliquez sur **Marqueurs** dans la barre d'outils de la fenêtre d'affichage

Remarque : si l'icône **Marqueurs** n'est pas visible, cette licence n'est pas disponible sur votre système.