

Notification URGENTE de sécurité produit**Systèmes Philips Azurion R4.0**

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

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 cinq problèmes logiciels affectant les systèmes Azurio R4.0, qui peuvent entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) et/ou une perte des mouvements motorisés et/ou un contenu d'image erroné et/ou une perte de données. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour objectif de vous informer des éléments 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 patients dans le logiciel 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 répétés en mode récupération. Aucun message ne s'affiche pour indiquer cette situation.</p> <p>Pour résoudre ce problème, une réinstallation du logiciel Suite PC est nécessaire.</p> | À ce jour, aucune plainte n'a été signalée concernant des dommages associés à la version R4.0. |
| <p>Problème 2 – AMC 3 axes</p> <p>En raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (AMC) 3 axes (composant électronique et mécanique intégré responsable du mouvement et du positionnement précis du support de l'Azurion) :</p> <p>a) Les mouvements du support peuvent être lents. Lorsque cela se produit, le message "Ajustement du support frontal requis" s'affiche. Dans ce cas, la fonctionnalité d'acquisition 3D n'est pas</p> | À ce jour, aucune plainte n'a été signalée concernant des dommages associés à la version R4.0. |

| Description du problème | Plaintes |
|--|---|
| <p>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 service d'entretien est nécessaire.</p> <p>b) Les mouvements motorisés du support peuvent devenir indisponibles. Lorsque cela se produit, le message « Ajustement du support frontal est requis » est affiché à l'utilisateur. 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 – 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 plainte n'a été signalée concernant des dommages associés à la version R4.0.</p> |
| <p>Problème 4 – Désalignement de la superposition de l'outil Marqueur – <u>Applicable uniquement aux systèmes Azurion équipés de l'option Outil Marqueur</u></p> <p>L'outil Marqueur 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 région 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'angle ou de rotation supérieures à 10 °, ou un écart entre le faisceau Iso centré 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 Marqueur est utilisé lors d'une procédure clinique pour indiquer le positionnement correct d'un dispositif, cette déviation pourrait entraîner un positionnement incorrect du dispositif.</p> | <p>À ce jour, aucune plainte n'a été signalée concernant des dommages associés à la version R4.0.</p> |
| <p>Problème 5 – Erreur de position longitudinale – <u>Applicable uniquement aux systèmes Azurion équipés du support frontal Poly-G3</u></p> <p>Lorsqu'un mouvement du support frontal est demandé dans le sens longitudinal, le système Azurion peut détecter un décalage entre la position longitudinale attendue (position réglée) et la position mesurée (position réelle) du support. Ce décalage est causé par un</p> | <p>À ce jour, aucune plainte n'a été signalée concernant des dommages associés à la version R4.0.</p> |

| Description du problème | plaintes |
|--|----------|
| <p>dysfonctionnement de la valeur de position longitudinale fournie par le potentiomètre de détection de position.</p> <p>Lorsque ce décalage est détecté, le mouvement motorisé du support frontal est automatiquement coupé. Le message "Certains mouvements du support ne sont pas disponibles" est affiché.</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> | |

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

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

| Risque potentiel de sécurité | Problème |
|--|---|
| <p>Perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) pouvant entraîner un retard ou l'arrêt du traitement et des complications de procédure.</p> <p>La probabilité d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".</p> | <p>Problème 1 – Le système redémarre sans cesse</p> <p>Problème 3 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage</p> |
| <p>Perte de mouvement motorisé (rayons X) pouvant entraîner un retard ou l'arrêt du traitement et des complications procédurales.</p> <p>La probabilité 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 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage</p> <p>Problème 5 – Erreur de position longitudinale</p> |
| <p>Perte de données pouvant entraîner un retard du traitement et des complications procédurales.</p> <p>La probabilité 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 de procédure.</p> <p>La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme « pas censé se produire ».</p> | <p>Problème 4 – Désalignement de la superposition de l'outil Marqueur</p> |

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

La perte de la fonctionnalité de l'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 des 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).

Dommages liés aux complications de procédure

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 4 – Désalignement de la superposition de l'outil Marqueur | <ul style="list-style-type: none"> Si le marqueur disparaît lors d'un mouvement de la géométrie et réapparaît plus tard, vérifiez sa position et repositionnez-le correctement, si nécessaire. |
| Problème 5 – 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 commande ; Appuyez sur le bouton « Allumer » du module de commande 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 se met 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 remédiera aux problèmes identifiés en implémentant des mises à jour logicielles dans tous les systèmes concernés.

Philips prévoit une mise à jour logicielle 4.0.5 (FCO72200685), qui résout les problèmes 1 à 3, d'ici le deuxième trimestre 2026 (sous réserve d'autorisation réglementaire). Le Désalignement de la superposition de l'outil Marqueur (problème 4) et l'erreur de position longitudinale (problème 5) ne seront pas résolus avec la mise à jour logicielle 4.0.5. La solution à ces problèmes est prévue pour le premier trimestre 2027 (sous réserve d'autorisation réglementaire) avec la mise à jour logicielle 4.0.10 (FCO72200686).

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

Responsable de la qualité – IGT Systems

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

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 de procédure avec les systèmes Philips Azurion R4.0, référence Philips C&R : **2025-IGT-BST-023**.

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/État/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 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 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 4 – Désalignement de la superposition de l'outil Marqueur | <ul style="list-style-type: none">• Après avoir ramené la géométrie dans les limites admises, vérifiez la position des marqueurs lorsqu'ils réapparaissent et repositionnez-les si nécessaire. |
| Problème 5 – 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 : |

| Problème | Action |
|----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du module de commande ; - appuyez sur le bouton « Allumer » du module de commande 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 se met 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 de sécurité produit urgente 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 accueille réception de ce courrier. La réponse de votre établissement constituera la preuve requise pour suivre l'évolution du traitement de cette notification de sécurité produit urgente.

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 destinée à être utilisée pour :

- 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 R4.0 suivants :

| Numéro de modèle | Nom de produit du système |
|------------------|---------------------------|
| 722078 | Azurion 7 M12 |
| 722079 | Azurion 7 M20 |
| 722223 | Azurion 7 M12 |
| 722224 | Azurion 7 M20 |
| 722227 | Azurion 5 M12 |
| 722228 | 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 du logiciel des systèmes Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

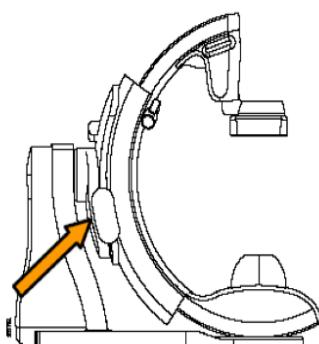


Figure 1 : étiquette d'identification du système

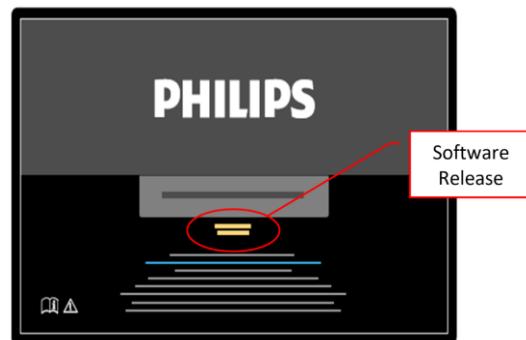
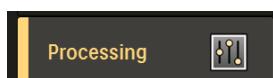


Figure 2 : écran de démarrage du système

Systèmes concernés par le problème 4 – Désalignement de la superposition de l'outil Marker (Marqueur)

La fonctionnalité d'outil Marqueur 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 **Traitements** 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.