

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion et Allura

Perte potentielle des fonctionnalités d'imagerie due à l'absence ou à l'initiation intermittente de l'émission de rayons X via la pédale de commande filaire.

05 mars 2026

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 un problème de sécurité potentiel lié à la pédale de commande filaire des systèmes Philips Azurion et Allura, empêchant l'émission de rayons X ou ne permettant qu'une émission intermittente via la pédale de commande filaire.

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

Philips a identifié des situations où l'acquisition d'images radiologiques peut ne pas être initiée ou peut se produire de façon intermittente lors de l'utilisation de la pédale de commande filaire pour les raisons suivantes :

- Contact électrique intermittent ou inexistant lorsque la pédale de commande est activée en raison de la formation progressive de couches d'oxyde de silicium sur les surfaces de contact du micro-commutateur¹.
- Dommages internes du câble de la pédale de commande.
- L'application d'un serre-câble² au niveau du connecteur peut ne pas totalement atténuer la charge mécanique, ce qui pourrait entraîner une détérioration du connecteur et/ou une perte de connexion intermittente ou totale.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte des fonctionnalités d'imagerie lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard dans le traitement.

La tranche de population la plus susceptible d'être affectée est composée de 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 engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de la population nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà

¹ Le micro-commutateur est un composant à l'intérieur de la pédale de commande qui ferme le circuit électrique lors de l'activation de la pédale, et déclenche l'émission de rayons X.

² Le serre-câble du connecteur est une attache en plastique qui maintient le câble de la pédale de commande afin de réduire les contraintes exercées sur la connexion entre le câble de la pédale de commande et le système Allura ou Azurion.

critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès. De plus, la perte des fonctionnalités d'imagerie lors de phases critiques d'interventions techniquement exigeantes peut compliquer les procédures, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire le décès des patients.

La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

Entre janvier 2023 et décembre 2025, Philips a reçu trois rapports d'événements indésirables graves liés à ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

L'annexe A du présent courrier présente un tableau répertoriant les codes et noms commerciaux, ainsi que l'utilisation prévue des systèmes concernés.

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

- Transmettez cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Effectuez la vérification quotidienne, telle que décrite sur l'étiquetage de l'appareil, avant de commencer la première procédure :

"Effectuez la vérification suivante chaque jour avant de commencer la première procédure. Si vous constatez un dommage ou si l'une des étapes échoue, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez l'assistance technique. Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les pédales de commande (principale et supplémentaires) connectées au système.

1 Inspectez chaque pédale de commande et chaque câble de pédale de commande afin de détecter toute détérioration, telle que des déchirures, des coupures ou des éraflures.

2 (...)

3 Inspectez chaque pédale de commande pour vérifier qu'elle est correctement raccordée au système.

4 Assurez-vous que les câbles des pédales de commande ne gênent pas les activités dans la salle d'examen.

5 Testez le fonctionnement de toutes les pédales de commande raccordées."
- En cas de non-déclenchement de l'émission de rayons X via la pédale de commande au cours d'une procédure en cours, poursuivez l'acquisition d'images à l'aide d'un autre commutateur d'activation des rayons X lorsqu'il est disponible (une pédale de commande sans fil par exemple).
- Si vous constatez un problème d'activation de la pédale de commande, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.
- 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 le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips Image Guided Therapy Systems pour remédier à ce problème

Philips installera un nouveau serre-câble repensé dans toutes les pédales de commande filaires. Pour les systèmes dont la table prend en charge la connexion de deux pédales de commande filaires, Philips installera une pédale de commande filaire supplémentaire équipée d'un micro-commutateur repensé. Pour les systèmes dont la table ne prend pas en charge la connexion de deux pédales de commande

filaires, Philips installera une pédale de commande filaire dotée d’un micro-commutateur et d’un câble repensé lorsqu’ils seront disponibles (prévu d’ici le troisième trimestre 2026, sous réserve de l’obtention des autorisations réglementaires).

Le tableau ci-dessous détaille davantage les actions à mettre en œuvre en fonction de la configuration du système et du nombre de pédales de commande installées :

Systèmes équipés de tables qui prennent en charge la connexion de deux pédales de commande filaires		
Table du système*	Nombre de pédales de commande installées	Actions prévues par Philips**
Table AD7XT ou AD7XNT	Une pédale de commande filaire	• Installation du nouveau serre-câble. • Installation d’une pédale de commande filaire supplémentaire. Philips prévoit de lancer cette activité en mars 2026.
	Une pédale de commande filaire et une pédale de commande sans fil	• Installation du nouveau serre-câble. Philips prévoit de lancer cette activité en mars 2026.
Table AD7XT ou AD7XNT équipée d’un kit de rails d’accessoires Table AD5G ou table de salle d’opération hybride	Une pédale de commande filaire	• Installation du nouveau serre-câble. • Installation d’une pédale de commande filaire supplémentaire. Philips prévoit de lancer cette activité au troisième trimestre 2026.
	Une pédale de commande filaire et une pédale de commande sans fil	• Installation du nouveau serre-câble. Philips prévoit de lancer cette activité au troisième trimestre 2026.
Systèmes équipés de tables qui prennent en charge la connexion d’une pédale de commande filaire		
Table AD7, AD7NT ou AD5i	Une pédale de commande filaire	• Remplacement de la pédale de commande par la nouvelle pédale de commande filaire, intégrant un micro-commutateur ainsi qu’un câble repensé, avec serre-câble intégré.

		Philips prévoit de lancer cette activité au troisième trimestre 2026.
	Une pédale de commande filaire et une pédale de commande sans fil	• Installation du nouveau serre-câble. Philips prévoit de lancer cette activité au troisième trimestre 2026.

** Des informations permettant d'identifier le type de table sont fournies à l'annexe B.*

*** La date de disponibilité prévue est soumise à l'obtention d'une autorisation réglementaire.*

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier la visite afin effectuer ces opérations. 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.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

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

Cordialement,
Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Annexe A – Systèmes concernés et utilisation prévue

Code du système	Nom commercial
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
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

722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Le code et le nom commercial du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (reportez-vous à la figure 1) .

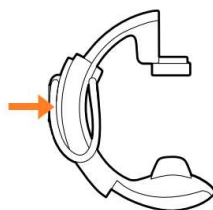


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

Usage préconisé

La série **Azurion** (en fonction des limites de la table d'opération employée) est conçue pour être utilisée dans les cas suivants :

- 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.
- 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 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.

La **série Allura Xper (incluant Centron)** est conçue pour être utilisée sur des patients humains dans les cas suivants :

- Applications d'imagerie vasculaire, cardiovasculaire et neurovasculaire, y compris des procédures diagnostiques, interventionnelles et peu invasives. Cela comprend, par exemple, l'angiographie périphérique, cérébrale, thoracique ou abdominale, ainsi que les angioplasties transluminales percutanées (ATP), la pose de stent, les embolisations et la thrombolyse.

- Applications d'imagerie cardiaque, y compris des procédures diagnostiques, interventionnelles et peu invasives (telles que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée [ACTP], la pose de stent et les athérectomies), les poses de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie (EP).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

De plus :

- La série Allura Xper (à l'exception de Centron) peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
- Les systèmes Allura Xper FD10 (à l'exception de Centron) sont compatibles avec les systèmes de navigation magnétique spécifiés.

La série Allura Xper est destinée à être utilisée sur tous les patients humains, quel que soit leur âge. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.

Le système **Allura CV20** est destiné à être utilisé par des médecins (cardiologues et radiologues, par exemple) assistés par du personnel hospitalier formé (personnel infirmier et techniciens de laboratoire, par exemple) et qualifié pour réaliser les procédures médicales suivantes sur des patients humains (pesant jusqu'à 250 kg) probablement atteints de maladies ou de lésions internes :

- Applications spécifiques d'imagerie vasculaire et carotidienne, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles.
- Applications d'imagerie cardiaque, y compris les procédures diagnostiques et interventionnelles, les poses de stimulateur cardiaque et l'électrophysiologie (EP).

Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

Annexe B – Identification du type de table

La pédale de commande filaire est reliée à la base de la table sur toutes les tables équipées d’un point de connexion à la base de la table (p. ex. tables AD7, AD7NT, AD7XT, AD7XNT et AD5i). Pour les tables qui ne sont pas équipées d’un point de connexion à la base de la table (p. ex. tables AD5G et tables de salle d’opération hybride), la pédale de commande filaire est reliée au boîtier de connexion mural Surgery Wall Connection Box.

Le tableau ci-dessous fournit des informations pour identifier le type de table. L’étiquette d’identification de la table se trouve sur la base de la table (reportez-vous à la figure 2).

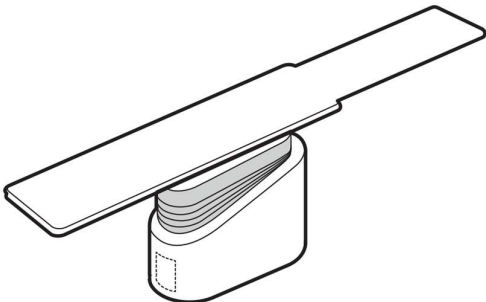


Figure 2 – Étiquette d’identification de la table

Type de table	Numéro de modèle
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231

	459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

* Les tables AD7XT et AD7XNT disposent d'un rail d'accessoires pour base de table en option. La figure 3 présente un schéma du rail d'accessoires et son emplacement sur la base de la table.

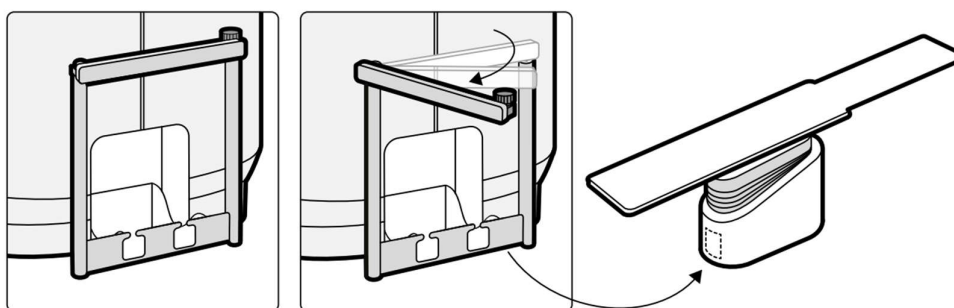


Figure 3 – Rail d'accessoires pour base de table

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2024-IGT-BST-026 : Systèmes Azurion et Allura – Perte potentielle des fonctionnalités d'imagerie due à l'absence ou à l'initiation intermittente de l'émission de rayons X via la pédale de commande filaire.

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 :

- Transmettez cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Effectuez la vérification quotidienne, telle que décrite sur l'étiquetage de l'appareil, avant de commencer la première procédure :

"Effectuez la vérification suivante chaque jour avant de commencer la première procédure. Si vous constatez un dommage ou si l'une des étapes échoue, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez l'assistance technique. Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les pédales de commande (principale et supplémentaires) connectées au système.

1 Inspectez chaque pédale de commande et chaque câble de pédale de commande afin de détecter toute détérioration, telle que des déchirures, des coupures ou des éraflures.

2 (...)

3 Inspectez chaque pédale de commande pour vérifier qu'elle est correctement raccordée au système.

4 Assurez-vous que les câbles des pédales de commande ne gênent pas les activités dans la salle d'examen.

5 Testez le fonctionnement de toutes les pédales de commande raccordées."

- En cas de non-déclenchement de l'émission de rayons X via la pédale de commande au cours d'une procédure en cours, poursuivez l'acquisition d'images à l'aide d'un autre commutateur d'activation des rayons X lorsqu'il est disponible (une pédale de commande sans fil par exemple).
- Si vous constatez un problème d'activation de la pédale de commande, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.
- 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.



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 les systèmes Philips Azurion et Allura concernés.

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