

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion
Déplacement inattendu de la table

29 janvier 2026

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 été informé d'un problème de sécurité potentiel sur les systèmes Philips Azurion : dans certaines conditions, la table peut bouger de façon inattendue lorsque le bouton Réinitialiser la géométrie est enfoncé, même si un verrouillage de la table est activé. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

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

La fonction Réinitialiser la géométrie (activée via le bouton Réinitialiser la géométrie, voir Figure 1) replace la table et le statif du système Azurion dans leur position par défaut de façon à permettre un accès global au patient. Le déplacement continue tant que le bouton reste enfoncé ou jusqu'à ce que la position par défaut soit atteinte.

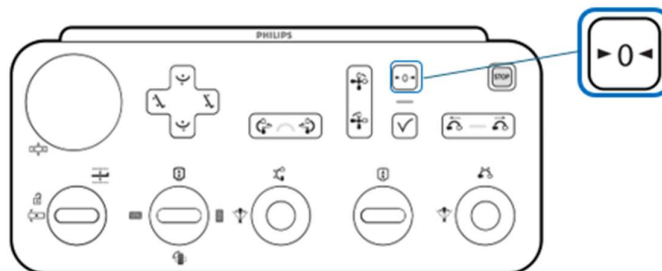


Figure 1 : bouton Réinitialiser la géométrie sur le module de contrôle

Pour éviter tout déplacement inattendu de la table, le système propose des options de verrouillage de la table. Lorsqu'un verrouillage de la table est activé, toutes les demandes de déplacement de la table provenant de l'interface utilisateur sont bloquées. Selon la configuration, le fait d'appuyer sur le bouton Réinitialiser la géométrie peut neutraliser le verrouillage de la table (comme expliqué plus en détail à l'Annexe A).

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel lorsque le bouton Réinitialiser la géométrie est configuré pour neutraliser le verrouillage de la table tandis que le système Philips est utilisé avec un accessoire fixe ou un appareil tiers autonome non synchronisé avec la table (par exemple, un dispositif fixé au sol, un stabilisateur de tête ou un bras robotique avec une aiguille de biopsie). Si l'on appuie

ensuite (de façon accidentelle) sur le bouton Réinitialiser la géométrie, les déplacements involontaires de la table sont susceptibles de faire bouger le patient par rapport à l'accessoire fixe ou à l'appareil tiers autonome, ce qui représente un risque pour le patient (par exemple, si une aiguille est insérée dans le corps du patient).

La configuration du bouton Réinitialiser la géométrie n'est pas décrite dans le manuel d'utilisation. Philips a également identifié que, dans le manuel d'utilisation, la seule méthode décrite pour obtenir un accès global au patient lors d'une urgence clinique était l'utilisation du bouton Réinitialiser la géométrie, alors qu'il existe d'autres solutions (comme expliqué plus en détail à l'Annexe A).

Entre janvier 2021 et octobre 2025, Philips a reçu 3 (trois) réclamations concernant ce problème. L'une d'elles a fait état d'une blessure potentielle pour le patient.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Lors de l'utilisation d'accessoires fixes ou d'appareils tiers autonomes, des mouvements inattendus de la table peuvent entraîner le déplacement du patient par rapport à ces appareils, ce qui présente un risque de complications lors de l'intervention. Les conséquences potentielles sur la santé peuvent être graves, incluant des risques de décès, notamment lorsque le système est employé sur des patients fragiles ou âgés présentant de multiples comorbidités, en raison de leur moins bonne constitution physique, ou sur des patients sous anticoagulants ou présentant des troubles de la coagulation, en raison du risque accru de saignement. La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

3. Produits concernés et comment les identifier

Tous les systèmes Philips Azurion (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) sont concernés.

Nom du produit	Numéro de modèle du système
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Nom du produit	Numéro de modèle du système
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Le nom et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système. L'emplacement de l'étiquette d'identification du système est illustré sur la Figure 2 ci-dessous.

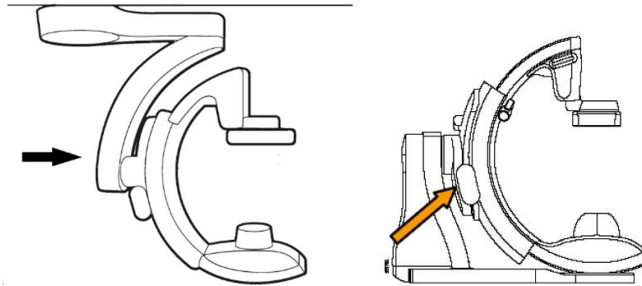


Figure 2 : emplacement de l'étiquette d'identification sur le système

La **série Azurion** (en fonction des limites de la table de salle 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.

En outre :

- La série Azurion peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
- La série Azurion intègre plusieurs fonctionnalités destinées à faciliter des procédures 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.

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 du problème.
- Lisez et suivez les instructions supplémentaires figurant à l'Annexe A concernant l'utilisation et la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie. L'Annexe A explique comment le comportement de déplacement de la table évolue en fonction des paramètres de la fonction Réinitialiser la géométrie et de la configuration recommandée lors de l'utilisation du système avec un accessoire fixe ou un appareil tiers autonome.
- Conservez l'Annexe A avec la documentation du système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Vérifiez quelle fonction Réinitialiser la géométrie correspond le mieux à votre processus de travail clinique. Si nécessaire, vous pouvez demander à Philips de modifier les réglages. Lors de l'utilisation d'accessoire fixe ou d'un appareil tiers autonome, Philips recommande de configurer la fonction Réinitialiser la géométrie de façon à exclure le déplacement automatique de la table. Vous pouvez demander une modification gratuite de votre configuration dans les six (6) mois qui suivent la date de cette notification urgente de sécurité produit en contactant votre responsable technique Philips (référence 2024-IGT-BST-020). Si vous avez sollicité une modification de votre configuration, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse en cochant la case correspondante.

- 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.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. Le cas échéant, veuillez confirmer que vous avez demandé à bénéficier d'une modification gratuite de la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie. 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 signalé dans cette notification, veuillez le signaler à Philips par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.

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

Philips informe ses clients de ce problème au moyen de la présente notification urgente de sécurité produit.

Philips modifiera gratuitement la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie pour tout client qui en fait la demande dans les six (6) mois qui suivent la date de cette notification urgente de sécurité produit.

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 votre responsable technique veuillez contacter ou notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification urgente de sécurité produit a été transmise 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

Formulaire de réponse pour la notification **URGENTE** de sécurité produit

Référence : déplacement inattendu de la table avec les systèmes Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

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. Veuillez également cocher la case rouge ci-dessous si vous avez demandé une modification de la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie.

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 du problème.
- Lisez et suivez les instructions supplémentaires figurant à l'Annexe A concernant l'utilisation et la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie. L'Annexe A explique comment le comportement de déplacement de la table évolue en fonction des paramètres de la fonction Réinitialiser la géométrie et de la configuration recommandée lors de l'utilisation du système avec un accessoire fixe ou un appareil tiers autonome.
- Conservez l'Annexe A avec la documentation du système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Vérifiez quelle fonction Réinitialiser la géométrie correspond le mieux à votre processus de travail clinique. Si nécessaire, vous pouvez demander à Philips de modifier les réglages. Lors de l'utilisation d'accessoire fixe ou d'un appareil tiers autonome, Philips recommande de configurer la fonction Réinitialiser la géométrie de façon à exclure le déplacement automatique de la table. Vous pouvez demander une modification gratuite de votre configuration dans les six (6) mois qui suivent la date de cette notification urgente de sécurité produit en contactant votre responsable technique Philips (référence 2024-IGT-BST-020). Si vous avez sollicité une modification de votre configuration, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse en cochant la case correspondante.
- 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.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. Le cas échéant, veuillez confirmer que vous avez demandé à bénéficier d'une modification gratuite de la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie. 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 signalé dans cette notification, veuillez le signaler à Philips par l'intermédiaire de votre représentant Philips local.

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.

J'ai demandé une modification de la configuration de la fonction Réinitialiser la géométrie.

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 remplir et renvoyer ce formulaire à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

Annexe A

Réinitialiser la géométrie et déplacements de la table

- La fonction Réinitialiser la géométrie (Reset Geo) est configurée lors de l'installation du système pour s'adapter au processus de travail clinique ; elle peut ou non inclure le déplacement automatique de la table vers la position par défaut. Cette configuration peut être modifiée par un intervenant du Service Clients Philips à la demande du client.

Le tableau suivant décrit le comportement attendu de la table et du statif lors de l'utilisation de la fonction Réinitialiser la géométrie, avec ou sans déplacement automatique de la table :

Verrouillage activé	Réinit. Géo AVEC déplacement automatique de la table	Réinit. Géo SANS déplacement automatique de la table
 Tableau	Réinit. Géo déverrouille la table. La table et le statif se déplacent vers la position par défaut, à moins qu'ils ne s'y trouvent déjà.	Réinit. Géo déverrouille la table. La table ne se déplace pas automatiquement. Le statif se déplace vers la position par défaut, à moins qu'il ne s'y trouve déjà.
 Table latérale	Réinit. Géo déverrouille la table. La table et le statif se déplacent vers la position par défaut, à moins qu'ils ne s'y trouvent déjà.	Réinit. Géo déverrouille la table. La table ne se déplace pas automatiquement. Le statif se déplace vers la position par défaut, à moins qu'il ne s'y trouve déjà.
 Tous	Réinit. Géo ne déverrouille pas la table. La table et le statif ne se déplacent pas.	Réinit. Géo ne déverrouille pas la table. La table et le statif ne se déplacent pas.

Dans les deux configurations (avec ou sans déplacement automatique de la table), le fait d'appuyer sur le bouton Réinitialiser la géométrie désactive le verrouillage de la table (sauf lorsque l'option de verrouillage "Tous" est appliquée dans la tâche correspondant aux paramètres des rayons X).

- Pour vérifier la configuration actuelle du bouton Réinitialiser la géométrie :
 - Déplacez la table dans n'importe quelle direction.
 - Activez le verrouillage "Table".
 - Appuyez sur le bouton "Réinitialiser la géométrie" (>0<).
 - Observez si la table bouge automatiquement après avoir appuyé sur le bouton "Réinitialiser la géométrie".

Remarque : assurez-vous de procéder à ce contrôle lorsque le système n'est pas en cours d'utilisation clinique.

- Restez très attentif aux mouvements de la table lorsque le patient est relié à un accessoire fixe ou à un appareil tiers autonome (par exemple, un robot chirurgical) positionné au sol. Les déplacements de la table sont indépendants de l'appareil tiers autonome. Dans ce contexte, les déplacements de la table peuvent entraîner des blessures pour le patient.
- Lors de l'utilisation du système avec un appareil tiers autonome, il est recommandé de configurer la fonction Réinitialiser la géométrie de façon à EXCLURE le déplacement automatique de la table.

- Assurez-vous que tous les membres du personnel sont conscients que certaines fonctions du système peuvent générer des déplacements de la table. Cela inclut, sans s'y limiter, les fonctions Réinitialiser la géométrie ou Contrôle automatique de la position.

Accès au patient en cas d'urgence clinique

En cas d'urgence clinique, utilisez cette procédure pour réinitialiser le système vers sa position par défaut et pouvoir accéder au patient de tous les côtés.

- Déplacez le statif et/ou la table pour permettre l'accès au patient en utilisant l'une des options ci-dessous :
 - Utilisez les commandes du module de contrôle pour déplacer le statif et le plateau de la table de façon indépendante.
 - Appuyez sur le bouton Réinitialiser la géométrie du module de contrôle et maintenez-le enfoncé pour amener le statif et la table vers la position par défaut.
 - Réutilisez une position antérieure grâce au Contrôle automatique de la position.

