

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion

Usure mécanique de la commande de flottement du plan d'examen susceptible de limiter ou d'empêcher les mouvements longitudinaux et transversaux de la table et/ou de provoquer des lacérations

Mai-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 identifié un problème de sécurité potentiel sur les systèmes Philips Azurion susceptible d'affecter les mouvements longitudinaux et transversaux de la table en raison de l'usure mécanique de la commande de flottement du plan d'examen située sur le module de contrôle. Cette notification de sécurité produit urgente est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a constaté que le mécanisme de la commande de flottement du plan d'examen située sur le module de contrôle des systèmes Azurion pouvait s'user avec le temps.

La commande de flottement du plan d'examen est située sur le module de contrôle, côté table. Lorsque la commande est actionnée, les freins de la table se désactivent pour permettre l'ajustement de la position longitudinale ou transversale de la table.

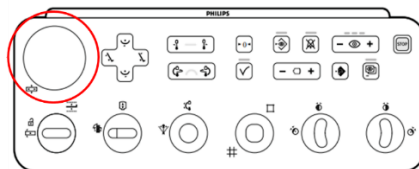


Figure 1. Commande de flottement du plan d'examen sur le module de contrôle

Avec le temps, l'usure mécanique peut entraîner un détachement, des fissures ou une rupture de la commande de flottement du plan d'examen, ce qui peut limiter la disponibilité des mouvements longitudinaux et transversaux du plan d'examen, les rendre indisponibles et former des bords tranchants.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Si les mouvements longitudinaux et transversaux du plan d'examen sont limités ou indisponibles pendant une utilisation clinique, le traitement risque d'être retardé, ce qui peut entraîner de graves

conséquences pour la santé du patient. Les patients présentant un risque majeur sont ceux 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 engageant le pronostic vital).

Si le mécanisme de la commande de flottement du plan d'examen est endommagé, des bords tranchants peuvent également se former et causer des blessures mineures (par exemple, une lacération) à l'utilisateur lorsqu'il touche la commande.

La probabilité d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme improbable. À ce jour, aucune blessure d'un patient ou d'un utilisateur lié à ce problème n'a été signalée.

3. Produits concernés et comment les identifier

Ce problème concerne les systèmes Azurion non configurés avec une poignée auxiliaire de déplacement plateau flottant (en option). Les systèmes équipés d'une poignée auxiliaire de déplacement de plateau flottant offrent un autre moyen de contrôler les mouvements longitudinaux et transversaux de la table. L'annexe A du présent courrier répertorie les codes système et noms commerciaux, ainsi que l'utilisation prévue des systèmes concernés.

4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin de limiter les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Veuillez transmettre cette notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- Si la position requise ne peut pas être atteinte en utilisant la commande de flottement du plan d'examen pour déplacer la table, utilisez d'autres mouvements du système (par exemple, le mouvement du statif), si cela est possible sur le plan clinique, pour ajuster la position relative entre le système et le patient.
- Si la commande de flottement du plan d'examen est endommagée, évitez de la toucher au niveau des bords tranchants.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous de placer cette notification dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente 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. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente 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 installera une poignée auxiliaire de déplacement du plateau flottant sur tous les systèmes concernés. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour son installation. Philips prévoit de commencer la mise en œuvre de la correction d'ici juillet 2026.

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.

Cordialement

Marjan Vos

Head of Quality IGT-Systems

Annexe A – Systèmes concernés et utilisation prévue

Code du système	Nom commercial
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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

Le code et le nom commercial du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (figure 2) .

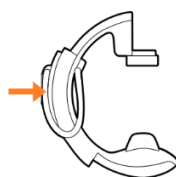


Figure 2 : étiquette d'identification du système

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.
- 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.

Formulaire de réponse pour la notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Systèmes Philips Azurion – Usure mécanique de la commande de flottement du plan d'examen susceptible de limiter ou d'empêcher les mouvements longitudinaux et transversaux de la table et/ou de provoquer des lacérations – C&R 2024-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 de sécurité produit urgente 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 de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- Si la position requise ne peut pas être atteinte en utilisant la commande de flottement du plan d'examen pour déplacer la table, utilisez d'autres mouvements du système (par exemple, le mouvement du statif), si cela est possible sur le plan clinique, pour ajuster la position relative entre le système et le patient.
- Si la commande de flottement du plan d'examen est endommagée, évitez de la toucher au niveau des bords tranchants.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous de placer cette notification dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification de sécurité produit urgente 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. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente 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 de sécurité produit urgente, 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 des systèmes Philips Azurion.

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

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com