

Notification URGENTE de sécurité produit**Systèmes Philips Azurion et Allura**

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (Allura/Azurion), perte de mouvement motorisé (Allura) ou perte de données (Allura) due au vieillissement des disques durs

12 mai 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 avec les disques durs utilisés dans les systèmes Philips Azurion et Allura. À mesure que les disques durs vieillissent, notamment au-delà de six années de service, la probabilité de survenue d'un problème de performance donnant lieu à une perte de la fonctionnalité d'imagerie (systèmes Allura et Azurion) et, dans le cas des systèmes Allura, à une perte de mouvement motorisé ou une perte des données peut augmenter. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

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

Philips a identifié que les disques durs utilisés dans les PC des systèmes Azurion et Allura sont susceptibles de voir leurs performances diminuer avec le temps, en particulier au-delà de six années de service. Selon le PC du système spécifique dans lequel le disque concerné est installé, les problèmes liés à un disque dur peuvent entraîner une perte de la fonction d'imagerie. Qui plus est, dans les systèmes Allura, cela peut entraîner une perte de mouvement motorisé ou une perte de données. Dans certains cas, un redémarrage du système peut rétablir temporairement la fonctionnalité.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Ce problème peut potentiellement entraîner ou contribuer à des complications procédurales et/ou à un retard du traitement, susceptible d'avoir des conséquences graves sur la santé. Les patients subissant des interventions complexes ou urgentes peuvent être les plus touchés par ce problème, car les retards ou interruptions peuvent nuire au processus de travail clinique et à la prise de décision.

La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme improbable. Philips n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.

3. Produits concernés et comment les identifier

Les séries Philips Azurion et Allura sont concernées par ce problème. L'annexe A du présent courrier présente un tableau répertoriant les codes système 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.
- Dans le cas où les mouvements motorisés ne sont pas disponibles, le statif peut être repositionné manuellement à l'aide des poignées et des commandes de frein situées des deux côtés du statif. Pour les systèmes montés au plafond, des mouvements manuels longitudinaux (1), transversaux (2) et rotatifs (3) du statif restent disponibles. Remarque : les mouvements transversaux (2) du statif ne sont disponibles que pour les systèmes montés au plafond avec l'option FlexMove. Pour les systèmes fixés au sol, seuls les mouvements rotatifs (3) du statif restent disponibles. La position longitudinale

de la table (4) peut être réglée manuellement, lorsque la table n'est pas inclinée (reportez-vous à la figure 1 ci-dessous).

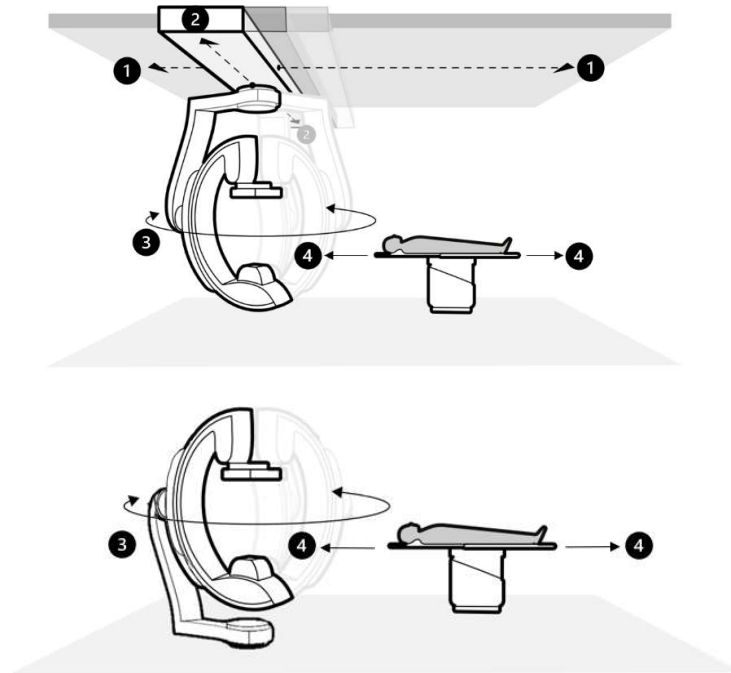


Figure 1 – Mouvements manuels du système monté au plafond (image du haut) et du système fixé au sol (image du bas)

- 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.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

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

Philips remplacera les disques durs dans tous les systèmes concernés. Philips prévoit de commencer à remplacer les disques durs en septembre 2026. Un responsable technique Philips vous contactera pour programmer une visite afin de remplacer les disques durs de votre système.

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

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2025-IGT-BST-005 : perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (Allura/Azurion), perte de mouvement motorisé (Allura) ou perte de données (Allura) due au vieillissement des disques durs.

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'établissement : _____

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.
- Dans le cas où les mouvements motorisés ne sont pas disponibles, le statif peut être repositionné manuellement à l'aide des poignées et des commandes de frein situées des deux côtés du statif. Pour les systèmes montés au plafond, des mouvements manuels longitudinaux (1), transversaux (2) et rotatifs (3) du statif restent disponibles. Remarque : les mouvements transversaux (2) du statif ne sont disponibles que pour les systèmes montés au plafond avec l'option FlexMove. Pour les systèmes fixés au sol, seuls les mouvements rotatifs (3) du statif restent disponibles. La position longitudinale de la table (4) peut être réglée manuellement, lorsque la table n'est pas inclinée (reportez-vous à la figure 1 ci-dessous).

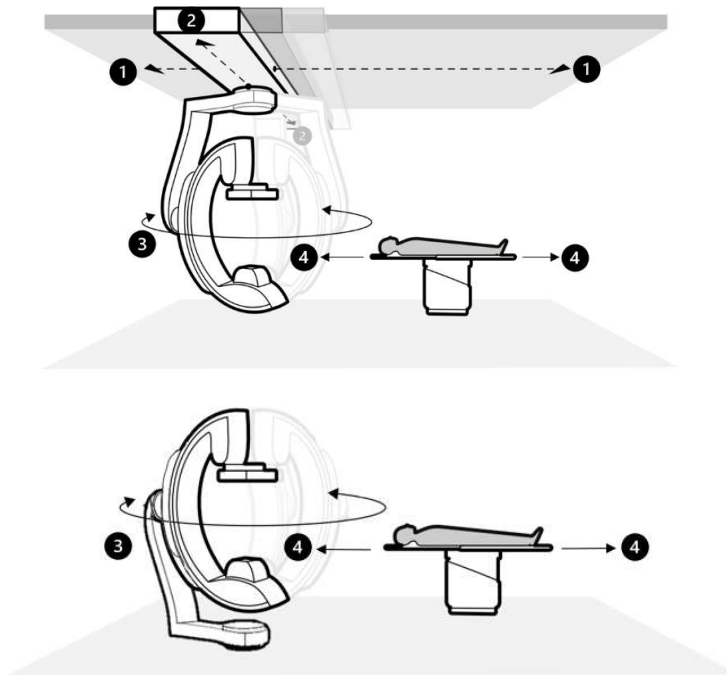


Figure 1 – Mouvements manuels du système monté au plafond (image du haut) et du système fixé au sol (image du bas)

- 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.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

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 dûment transmises à tous les utilisateurs des systèmes Philips Azurion et/ou 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**

Annexe A – Systèmes concernés et utilisation prévue

Code du système	Nom commercial
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
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
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
722400	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 2) .

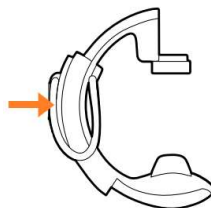


Figure 2 : Étiquette d'identification du système

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** est conçue pour être utilisée avec des patients humains aux fins suivantes :

- 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 peut être utilisée dans une salle d'opération hybride.
- Les systèmes Allura Xper FD10 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 Centron** (en fonction des limites de la table d'opération employée) est conçu pour être utilisé dans les cas suivants :

- Procédures diagnostiques et interventionnelles vasculaires (angiographie, angioplastie par ballonnet, pose de stent)
- Procédures cardiaques diagnostiques et interventionnelles (PCI)
- Poses de stimulateur cardiaque et dispositifs implantables
- Procédures d'électrophysiologie (EP) et d'ablation RF
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties

Le dispositif Allura Centron est conçu pour tous les patients humains, quel que soit leur âge. Le poids du patient est limité aux spécifications de la table d'examen.