

## **Notification URGENTE de sécurité produit**

### **Systèmes Philips Azurion et Allura**

Risque potentiel de perte de la fonctionnalité d'imagerie (Allura/Azurion), de perte du mouvement motorisé (Allura) ou de perte de données (Allura) en raison de disques durs non autorisés

29 juin 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 certains systèmes Philips Azurion et Allura. Dans certains cas, des disques durs non conformes aux spécifications définies par le fabricant légal peuvent avoir été installés lors d'activités de maintenance. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

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

À la suite de réclamations clients, Philips a constaté que, lors de certaines opérations de réparation ou de maintenance, des disques durs présentant des caractéristiques de performance différentes de celles spécifiées par le fabricant légal ont pu être installés. Ces disques durs peuvent présenter une fiabilité réduite au fil du temps, ce qui peut entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie. De plus, pour les systèmes Allura, cela peut entraîner une perte du mouvement motorisé ou une perte de données.

Par ailleurs, Philips a identifié que, dans certains systèmes Allura, des disques durs certes conformes aux spécifications mais de types différents ont été utilisés au sein d'un même système, alors que les spécifications requièrent l'utilisation de disques durs de même type. Bien que ces systèmes ne soient pas conformes à la configuration publiée, Philips confirme que cela n'a aucune incidence notable sur les performances ni ne pose de risque pour la sécurité.

#### **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**

Certains numéros de série des systèmes Philips Azurion et Allura sont concernés par ce problème. L'annexe A du présent courrier présente un tableau répertoriant les codes et noms commerciaux, ainsi que l'utilisation prévue des systèmes concernés.

Philips informera les clients dont les systèmes sont 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).

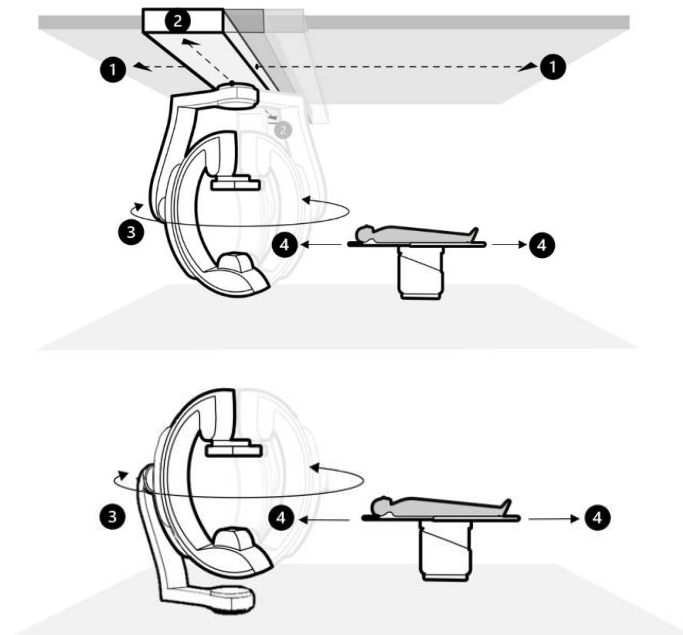


Figure 1 – Mouvements manuels du système monté au plafond (image du haut) et du système fixé au sol (image du bas)

- 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 représentant 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 inspectera tous les systèmes concernés, remplacera les disques durs qui ne sont pas conformes aux spécifications et corrigera les configurations lorsque des types de disques durs différents sont utilisés au sein d'un même système. Philips prévoit de commencer la mise en œuvre de cette correction en septembre 2026. Un responsable technique Philips vous contactera pour planifier la visite afin d'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

## Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

**Référence :** 2025-IGT-BST-018 : Risque potentiel de perte de la fonctionnalité d'imagerie (Allura/Azurion), de perte du mouvement motorisé (Allura) ou de perte de données (Allura) en raison de disques durs non autorisés.

**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).

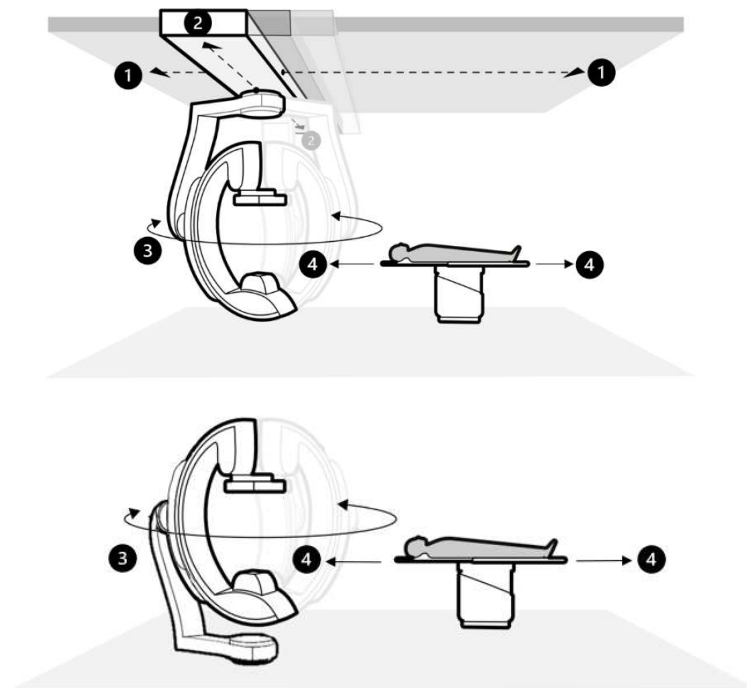


Figure 1 – Mouvements manuels du système monté au plafond (image du haut) et du système fixé au sol (image du bas)

- 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 responsable technique 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 : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

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**

<b>Code du système</b>	<b>Nom commercial</b>
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
722023	Allura Xper FD20 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
722065	Allura Xper R9 7 M12
722066	Allura Xper R9 7 M20
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722001	Allura Xper FD10C
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 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) .

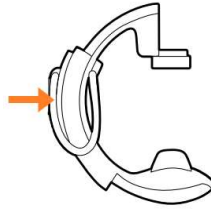


Figure 2 : Étiquette d'identification du système

## Usage préconisé

La **série Azurion** (en fonction des limites de la table d'opération) 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.