

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R2.x.10

Dégradation potentielle de la qualité de l'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié
et

Perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales

29 Juillet 2026

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre appareil

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.

Cher client,

Philips a identifié deux problèmes liés au logiciel qui ont une incidence sur les systèmes Azurion R2.x.10 et qui sont susceptibles d'entraîner un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Description du problème

Les problèmes suivants ont été observés sur les systèmes Azurion R2.x.10 :

- **Problème 1 : dégradation de la qualité d'image**

Un problème lié à la carte d'interface du système de contrôle du capteur plan (CISCCP), qui assure la communication entre le détecteur plan et l'ordinateur du système d'imagerie, peut entraîner des artefacts d'image pendant le fonctionnement du système.

Lorsqu'une puce de la CISCCP dépasse un certain seuil de température lors d'un fonctionnement normal, la mémoire interne de la puce peut entrer dans un état entraînant un stockage incorrect des données des pixels d'image. À mesure que l'acquisition des images se poursuit, les irrégularités au niveau des pixels peuvent s'accumuler et devenir de plus en plus visibles sur l'image. Les artefacts observés peuvent inclure des bruits prenant la forme de points noirs et blancs, une qualité d'image granuleuse ou trouble, des effets semblables à la neige ainsi qu'une pixellisation aléatoire.

Un redémarrage à froid du système réinitialise la mémoire du composant et rétablit la qualité d'image. Le problème peut réapparaître si les mêmes conditions de fonctionnement sont réunies après le redémarrage à froid.

- **Problème 2 : perte des mouvements de géométrie – concerne uniquement les systèmes munis d'une table AD7X**

Dans certains cas, après un (re)démarrage du système, les mouvements de géométrie manuels et motorisés peuvent être désactivés en raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (AMC) à un seul axe utilisé dans la table AD7X des systèmes Azurion. Lorsque ce problème survient, l'utilisateur ne reçoit aucun message. Dans ce cas, l'imagerie par rayons X reste disponible. Ce problème peut être résolu en redémarrant la géométrie.

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

Problème	Risque potentiel pour la sécurité
Problème 1 : dégradation de la qualité d'image	Retard de traitement, complications procédurales et/ou traitement inapproprié À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.
Problème 2 : perte des mouvements de géométrie	Retard de traitement et complications procédurales À ce jour, un décès potentiellement lié à ce problème a été signalé à Philips.

Préjudices potentiels liés à la dégradation de la qualité d'image

Une dégradation de la qualité d'image lors de l'utilisation clinique peut potentiellement entraîner ou contribuer à un retard de traitement. Une dégradation de la qualité d'image durant une phase critique d'une procédure peut entraîner des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Les patients les plus à risque sont ceux qui subissent 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). La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

Préjudices potentiels liés à la perte des mouvements de géométrie

La perte des mouvements lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard de 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, hémorragie engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de patients nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès. La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

3. Produits concernés et comment les identifier

Les systèmes Azurion R2.x.10 sont concernés par ces problèmes. Problème 2 : la perte des mouvements de géométrie concerne uniquement les systèmes Azurion R2.x.10 dotés d'une table d'examen du patient AD7X. **L'annexe A** du présent courrier inclut des instructions permettant d'identifier le système et la configuration de la table concernés.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre

• Problème 1 : dégradation de la qualité d'image

Si une dégradation de la qualité d'image est observée, effectuez un redémarrage à froid du système dès que cela est cliniquement possible, en respectant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Éteindre" enfoncé.
- Relâchez le bouton lorsque le voyant clignote.
- Lorsque le voyant cesse de clignoter, attendez 10 secondes.
- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Allumer" enfoncé.

REMARQUE : un redémarrage à froid du système prend jusqu'à 6 minutes entre le début du redémarrage à froid et le moment où toutes les fonctionnalités du système sont disponibles.

• Problème 2 : perte des mouvements de géométrie

Si une perte des mouvements de géométrie est observée, redémarrez la géométrie en suivant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de contrôle, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Sur le module de révision, appuyez sur le bouton "Allumer " pendant 2 secondes environ.
- REMARQUE : le redémarrage d'une géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

- Assurez-vous de transmettre cette notification à l'ensemble des utilisateurs du système concernés.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si l'appareil concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre responsable technique Philips.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à responsable technique Philips.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT-Systems

Philips remédiera aux problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit en appliquant la mise à jour logicielle R2.x.15 (R2.1.15 ou R2.2.15, selon le cas) à tous les systèmes concernés (FCO72200660 vers R2.2.15 ; FCO72200672 vers R2.1.15).

Philips avait précédemment indiqué, dans la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-012 (en date du 12 décembre 2025), que la mise à jour logicielle R2.x.15 était prévue au quatrième trimestre 2026 afin de mettre en œuvre des actions correctives pour les problèmes logiciels décrits dans cette notification de sécurité produit.

Cependant, du fait que les actions correctives concernant les problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit et ceux décrits dans la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-012 seront désormais mises en œuvre conjointement dans la mise à jour logicielle R2.x.15 pour tous les systèmes concernés, Philips prévoit que la mise à jour logicielle R2.x.15 sera disponible d'ici le mois de mars 2027, sous réserve de l'obtention d'une autorisation réglementaire.

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin d'installer la mise à jour logicielle une fois disponible.

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 transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

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 : Dégradation potentielle de la qualité de l'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié, et Perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales sur les systèmes Philips Azurion **R2.x.10**. Numéro de référence Philips C&R : **2026-IGT-BST-001**.

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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :	
Adresse postale :	
Ville/Département/Code postal/Pays :	

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, 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 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. Votre réponse nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu la présente communication et que les actions appropriées peuvent être mises en œuvre efficacement.

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à : **France_quality_CR@philips.com**

Annexe A

Cette correction concerne les systèmes répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous.

Numéro de modèle	Nom de produit du système
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

Le numéro du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1). La version du logiciel du système Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

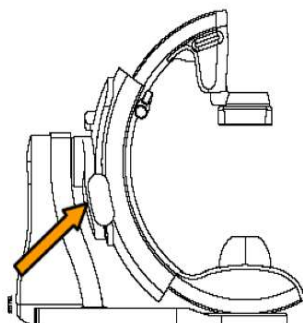


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

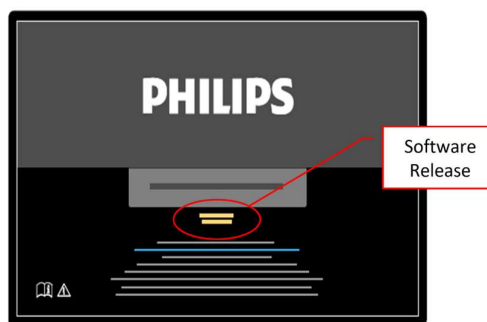


Figure 2 : Écran de démarrage du système

Le tableau 2 (ci-dessous) fournit des informations pour identifier le type de table. Le type de table et le numéro de modèle se trouvent sur l'étiquette d'identification de la table située sur la base de la table (Figure 3).

Type de table	Numéro de modèle
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tableau 2 – Modèles de tables d'examen

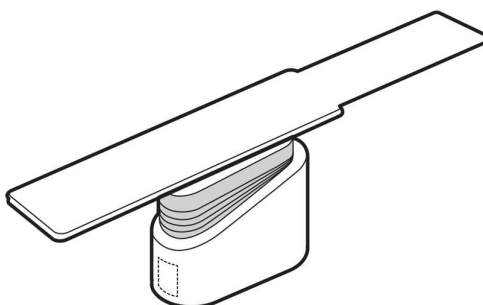


Figure 3 – Étiquette d'identification de la table

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R3.0

Dégradation potentielle de la qualité de l'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié
et

Perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales

29 Juillet 2026

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre appareil

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.

Cher client,

Philips a identifié deux problèmes logiciels ayant une incidence sur les systèmes Azurion R3.0 et susceptibles d'entraîner un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Description du problème

Les problèmes suivants ont été observés sur les systèmes Azurion R3.0 :

- **Problème 1 : dégradation de la qualité d'image**

Un problème lié à la carte d'interface du système de contrôle du capteur plan (CISCCP), qui assure la communication entre le détecteur plan et l'ordinateur du système d'imagerie, peut entraîner des artefacts d'image pendant le fonctionnement du système.

Lorsqu'une puce de la CISCCP dépasse un certain seuil de température lors d'un fonctionnement normal, la mémoire interne de la puce peut entrer dans un état entraînant un stockage incorrect des données des pixels d'image. À mesure que l'acquisition des images se poursuit, les irrégularités au niveau des pixels peuvent s'accumuler et devenir de plus en plus visibles sur l'image. Les artefacts observés peuvent inclure des bruits prenant la forme de points noirs et blancs, une qualité d'image granuleuse ou trouble, des effets semblables à la neige ainsi qu'une pixellisation aléatoire.

Un redémarrage à froid du système réinitialise la mémoire du composant et rétablit la qualité d'image. Le problème peut réapparaître si les mêmes conditions de fonctionnement sont réunies après le redémarrage à froid.

- **Problème 2 : perte des mouvements de géométrie – concerne uniquement les systèmes munis d'une table AD7X**

Dans certains cas, après un (re)démarrage du système, les mouvements de géométrie manuels et motorisés peuvent être désactivés en raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (AMC) à un seul axe utilisé dans la table AD7X des systèmes Azurion. Lorsque ce problème survient, l'utilisateur ne reçoit aucun message. Dans ce cas, l'imagerie par rayons X reste disponible. Ce problème peut être résolu en redémarrant la géométrie.

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

Problème	Risque potentiel pour la sécurité
Problème 1 : dégradation de la qualité d'image	Retard de traitement, complications procédurales et/ou traitement inapproprié Philips n'a reçu aucun signalement de blessure potentiellement lié à ce problème.
Problème 2 : perte des mouvements de géométrie	Retard de traitement et complications procédurales Philips n'a reçu aucun signalement de blessure potentiellement lié à ce problème.

Préjudices potentiels liés à la dégradation de la qualité d'image

Une dégradation de la qualité d'image lors de l'utilisation clinique peut potentiellement entraîner ou contribuer à un retard de traitement. Une dégradation de la qualité d'image durant une phase critique d'une procédure peut entraîner des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Les patients les plus à risque sont ceux qui subissent 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). La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

Préjudices potentiels liés à la perte des mouvements de géométrie

La perte des mouvements lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard de 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, hémorragie engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de patients nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès. La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

3. Produits concernés et comment les identifier

Les systèmes Azurion R3.0 sont concernés par ces problèmes. Problème 2 – La perte des mouvements de géométrie concerne uniquement les systèmes Azurion R3.0 équipés d'une table d'examen du patient AD7X. **L'annexe A** du présent courrier inclut des instructions permettant d'identifier le système et la configuration de la table concernés.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre

• Problème 1 : dégradation de la qualité d'image

Si une dégradation de la qualité d'image est observée, effectuez un redémarrage à froid du système dès que cela est cliniquement possible, en respectant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Éteindre" enfoncé.
- Relâchez le bouton lorsque le voyant clignote.
- Lorsque le voyant cesse de clignoter, attendez 10 secondes.
- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Allumer" enfoncé.

REMARQUE : un redémarrage à froid du système prend jusqu'à 6 minutes entre le début du redémarrage à froid et le moment où toutes les fonctionnalités du système sont disponibles.

• Problème 2 : perte des mouvements de géométrie

Si une perte des mouvements de géométrie est observée, redémarrez la géométrie en suivant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de contrôle, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Sur le module de révision, appuyez sur le bouton "Allumer" pendant 2 secondes environ.
- REMARQUE : le redémarrage d'une géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

- Assurez-vous de transmettre cette notification à l'ensemble des utilisateurs du système concernés.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si l'appareil concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre responsable technique Philips.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT-Systems

Philips remédiera aux problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit en appliquant la mise à jour logicielle R3.1.15 à tous les systèmes concernés (FCO72200613).

Philips avait précédemment communiqué la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-013 (en date du 5 décembre 2025). Cette communication abordait neuf problèmes logiciels. Dans cette lettre, Philips indiquait que les problèmes 1 à 7 seraient corrigés par la mise à jour logicielle R3.1.6, qui devait être disponible au premier trimestre 2026, et que les problèmes 8 et 9 seraient corrigés par la mise à jour logicielle R3.1.15, prévue au quatrième trimestre 2026.

Les actions correctives concernant les problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit et ceux décrits dans la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-013 seront mises en œuvre conjointement dans la mise à jour logicielle R3.1.15 pour tous les systèmes concernés. Philips prévoit désormais que la mise à jour logicielle R3.1.15 sera disponible d'ici le mois d'octobre 2026, sous réserve de l'obtention d'une autorisation réglementaire.

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin d'installer la mise à jour logicielle une fois disponible.

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 transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

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 : dégradation potentielle de la qualité d'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié, et perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales sur les systèmes Philips Azurion **R3.0**. Numéro de référence Philips C&R : **2026-IGT-BST-001**.

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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :	
Adresse postale :	
Ville/Département/Code postal/Pays :	

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, 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 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. Votre réponse nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu la présente communication et que les actions appropriées peuvent être mises en œuvre efficacement.

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à : **France_quality_CR@philips.com**

Annexe A

Cette correction concerne les systèmes répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous.

Numéro de modèle	Nom de produit du système
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

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

Le numéro du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1). La version du logiciel du système Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

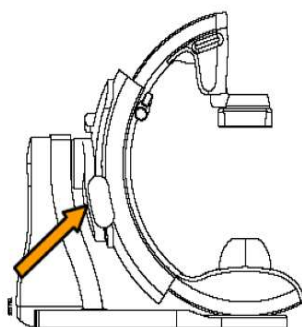


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

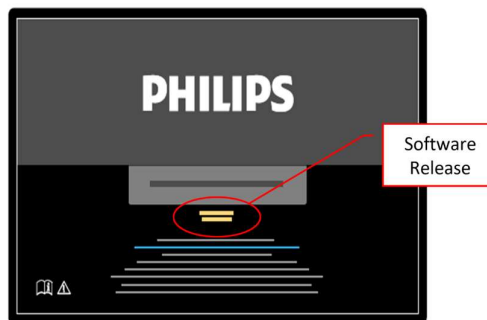


Figure 2 : Écran de démarrage du système

Le tableau 2 (ci-dessous) fournit des informations pour identifier le type de table. Le type de table et le numéro de modèle se trouvent sur l'étiquette d'identification de la table située sur la base de la table (Figure 3).

Type de table	Numéro de modèle
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tableau 2 – Modèles de tables d'examen

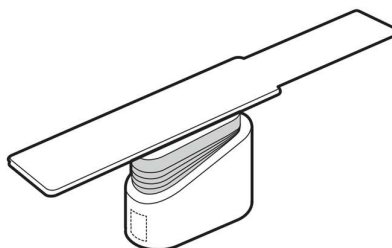


Figure 3 – Étiquette d'identification de la table

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R3.1

Dégradation potentielle de la qualité de l'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié
et

Perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales

29 Juillet 2026

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre appareil

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.

Cher client,

Philips a identifié deux problèmes logiciels ayant une incidence sur les systèmes Azurion R3.1 et susceptibles d'entraîner un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Description du problème

Les problèmes suivants ont été observés sur les systèmes Azurion R3.1 :

- **Problème 1 : dégradation de la qualité d'image**

Un problème lié à la carte d'interface du système de contrôle du capteur plan (CISCCP), qui assure la communication entre le détecteur plan et l'ordinateur du système d'imagerie, peut entraîner des artefacts d'image pendant le fonctionnement du système.

Lorsqu'une puce de la CISCCP dépasse un certain seuil de température lors d'un fonctionnement normal, la mémoire interne de la puce peut entrer dans un état entraînant un stockage incorrect des données des pixels d'image. À mesure que l'acquisition des images se poursuit, les irrégularités au niveau des pixels peuvent s'accumuler et devenir de plus en plus visibles sur l'image. Les artefacts observés peuvent inclure des bruits prenant la forme de points noirs et blancs, une qualité d'image granuleuse ou trouble, des effets semblables à la neige ainsi qu'une pixellisation aléatoire.

Un redémarrage à froid du système réinitialise la mémoire du composant et rétablit la qualité d'image. Le problème peut réapparaître si les mêmes conditions de fonctionnement sont réunies après le redémarrage à froid.

- **Problème 2 : perte des mouvements de géométrie – concerne uniquement les systèmes munis d'une table AD7X**

Dans certains cas, après un (re)démarrage du système, les mouvements de géométrie manuels et motorisés peuvent être désactivés en raison d'un problème de micrologiciel dans le contrôleur de mouvement avancé (AMC) à un seul axe utilisé dans la table AD7X des systèmes Azurion. Lorsque ce problème survient, l'utilisateur ne reçoit aucun message. Dans ce cas, l'imagerie par rayons X reste disponible. Ce problème peut être résolu en redémarrant la géométrie.

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

Problème	Risque potentiel pour la sécurité
Problème 1 : dégradation de la qualité d'image	Retard de traitement, complications procédurales et/ou traitement inapproprié Philips n'a reçu aucun signalement de blessure potentiellement lié à ce problème.
Problème 2 : perte des mouvements de géométrie	Retard de traitement et complications procédurales Philips n'a reçu aucun signalement de blessure potentiellement lié à ce problème.

Préjudices potentiels liés à la dégradation de la qualité d'image

Une dégradation de la qualité d'image lors de l'utilisation clinique peut potentiellement entraîner ou contribuer à un retard de traitement. Une dégradation de la qualité d'image durant une phase critique d'une procédure peut entraîner des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié. Les patients les plus à risque sont ceux qui subissent 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). La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

Préjudices potentiels liés à la perte des mouvements de géométrie

La perte des mouvements lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard de 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, hémorragie engageant le pronostic vital). Un retard dans le traitement de patients nécessitant des interventions urgentes peut contribuer à une dégradation supplémentaire de leur état de santé déjà critique, pouvant potentiellement entraîner leur décès. La probabilité estimée d'un effet indésirable grave sur la santé est considérée comme "improbable".

3. Produits concernés et comment les identifier

Les systèmes Azurion R3.1 sont concernés par ces problèmes. Problème 2 – La perte des mouvements de géométrie concerne uniquement les systèmes Azurion R3.1 équipés d'une table d'examen du patient AD7X. **L'annexe A** du présent courrier inclut des instructions permettant d'identifier le système et la configuration de la table concernés.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre

• Problème 1 : dégradation de la qualité d'image

Si une dégradation de la qualité d'image est observée, effectuez un redémarrage à froid du système dès que cela est cliniquement possible, en respectant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Éteindre" enfoncé.
- Relâchez le bouton lorsque le voyant clignote.
- Lorsque le voyant cesse de clignoter, attendez 10 secondes.
- Sur le module de révision, maintenez le bouton "Allumer" enfoncé.

REMARQUE : un redémarrage à froid du système prend jusqu'à 6 minutes entre le début du redémarrage à froid et le moment où toutes les fonctionnalités du système sont disponibles.

• Problème 2 : perte des mouvements de géométrie

Si une perte des mouvements de géométrie est observée, redémarrez la géométrie en suivant les étapes décrites dans le manuel d'utilisation :

- Sur le module de contrôle, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Sur le module de révision, appuyez sur le bouton "Allumer" pendant 2 secondes environ.
- REMARQUE : le redémarrage d'une géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

- Assurez-vous de transmettre cette notification à l'ensemble des utilisateurs du système concernés.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si l'appareil concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette notification et en informer Philips par l'intermédiaire de votre responsable technique Philips.
- Conservez cette notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système.
- Si vous rencontrez un problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre responsable technique Philips.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT-Systems

Philips remédiera aux problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit en appliquant la mise à jour logicielle R3.1.15 à tous les systèmes concernés (FCO72200635, FCO72200671).

Philips avait précédemment communiqué la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-014 (en date du 12 décembre 2025). Cette communication abordait deux problèmes logiciels. Dans cette lettre, Philips indiquait que le problème 1 serait corrigé par la mise à jour logicielle R3.1.6, qui devait être disponible au premier trimestre 2026, et que le problème 2 serait corrigé par la mise à jour logicielle R3.1.15, prévue au quatrième trimestre 2026.

Les actions correctives concernant les problèmes décrits dans la présente notification de sécurité produit et ceux décrits dans la notification de sécurité produit C&R 2025-IGT-BST-014 seront mises en œuvre conjointement dans la mise à jour logicielle R3.1.15 pour tous les systèmes concernés. Philips prévoit désormais que la mise à jour logicielle R3.1.15 sera disponible d'ici le mois d'octobre 2026, sous réserve de l'obtention d'une autorisation réglementaire.

Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin d'installer la mise à jour logicielle une fois disponible.

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 transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

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 : dégradation potentielle de la qualité d'image pouvant donner lieu à un retard de traitement, des complications procédurales et/ou un traitement inapproprié, et perte potentielle des mouvements de géométrie pouvant entraîner un retard de traitement et des complications procédurales sur les systèmes Philips Azurion **R3.1**. Numéro de référence Philips C&R : **2026-IGT-BST-001**.

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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :	
Adresse postale :	
Ville/Département/Code postal/Pays :	

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, 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 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. Votre réponse nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu la présente communication et que les actions appropriées peuvent être mises en œuvre efficacement.

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à : **France_quality_CR@philips.com**

Annexe A

Cette correction concerne les systèmes répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous.

Numéro de modèle	Nom de produit du système
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

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

Le numéro du produit et le numéro de modèle du système se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1). La version du logiciel du système Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

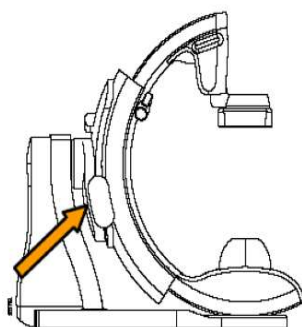


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

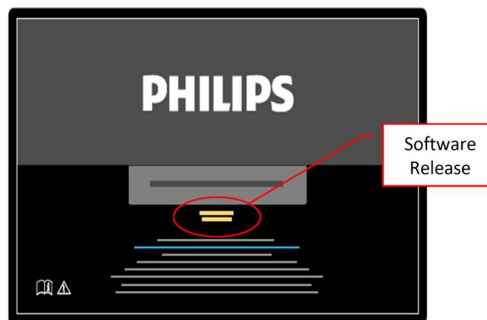


Figure 2 : Écran de démarrage du système

Le tableau 2 (ci-dessous) fournit des informations pour identifier le type de table. Le type de table et le numéro de modèle se trouvent sur l'étiquette d'identification de la table située sur la base de la table (Figure 3).

Type de table	Numéro de modèle
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tableau 2 – Modèles de tables d'examen

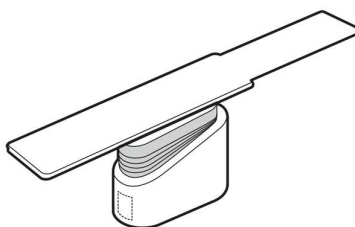


Figure 3 – Étiquette d'identification de la table