

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion R3.1

Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) et/ou perte des mouvements motorisés pouvant entraîner un retard ou un arrêt de la procédure

30 Juillet 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 deux problèmes logiciels affectant les systèmes Azurion R3.1 et pouvant entraîner une perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) et/ou une perte des mouvements motorisés. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour objectif de vous informer des éléments suivants :

1. Nature des problèmes et circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir

Description du problème	Plaintes
Problème 1 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage En raison d'un problème logiciel, le License Manager (qui vérifie les licences installées et active des fonctionnalités optionnelles dans le système Azurion en fonction des licences disponibles) étend la base de données du registre Windows à chaque démarrage ou redémarrage du système. Au fil du temps, le registre peut dépasser la capacité maximale que le License Manager peut charger. Lorsque cela se produit, le License Manager ne parvient pas à démarrer et le système entre dans une boucle de redémarrage continu. Le système Azurion ne termine pas le démarrage et le message "X-ray system is booting..." reste affiché à l'écran.	À ce jour, Philips n'a reçu aucune plainte faisant état de dommages associés à la version R3.1.
Problème 2 – Erreur de position longitudinale – <u>Applicable uniquement aux systèmes Azurion équipés d'un arceau frontal Poly-G3</u> Lorsqu'un mouvement de l'arceau frontal est demandé dans le sens longitudinal, le système Azurion peut détecter un décalage entre la position longitudinale attendue (position réglée) et la position mesurée (position réelle) de l'arceau. Ce décalage est causé par une anomalie dans la valeur de position longitudinale fournie par le potentiomètre de détection de position. Lorsque ce décalage est détecté, le mouvement motorisé de l'arceau frontal est automatiquement coupé. "Le message Certains mouvements de l'arceau ne sont pas disponibles" est affiché à l'écran. Dans ce contexte, l'imagerie par rayons X et les mouvements de la table continuent de fonctionner. Ce problème peut être résolu par un redémarrage à froid du système ou en redémarrant la géométrie.	À ce jour, Philips n'a reçu aucune plainte faisant état de dommages associés à la version R3.1.

2. Danger/Blessure associé(e) aux problèmes

Les risques potentiels de sécurité liés à ces problèmes sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Risque potentiel de sécurité	Problème
Perte de la fonctionnalité de l'imagerie (rayons X) pouvant entraîner un retard ou l'arrêt du traitement et des complications de procédure. La probabilité estimée de conséquences graves pour la santé est "improbable".	Problème 1 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage
Perte de mouvement motorisé (rayons X) pouvant entraîner un retard ou l'arrêt du traitement et des complications procédurales. La probabilité estimée de conséquences graves pour la santé est "improbable".	Problème 1 – Le système reste en mode redémarrage continu après le démarrage Problème 2 – Erreur de position longitudinale

Dommages liés à la perte de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X)

La perte de la fonctionnalité de l'imagerie (rayons X) peut entraîner un retard du traitement. Le retard potentiel peut entraîner de graves effets indésirables sur la santé, notamment un risque de décès, en particulier lorsque le système est utilisé sur des 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, hémorragies potentiellement mortelles).

Dommages liés à la perte de mouvements motorisés

La perte de mouvements motorisés lors de l'utilisation clinique peut retarder le traitement. Ce retard potentiel peut entraîner de graves effets indésirables sur la santé, notamment un risque de décès, en particulier lorsque le système est utilisé sur des 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 potentiellement mortelle).

3. Produits concernés et comment les identifier

L'annexe A de la présente notification présente l'utilisation prévue des systèmes concernés ainsi que la manière de les identifier.

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 informés des problèmes.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez l'un des problèmes décrits dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.
- Le tableau ci-dessous inclut les actions recommandées pour chaque problème, le cas échéant :

Problème	Action
Problème 2 – Erreur de position longitudinale	• Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation* ; ou • Effectuez un redémarrage de la géométrie en procédant comme suit : - Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du module de contrôle ; - Appuyez sur le bouton "Allumer" du module de contrôle pendant 3 secondes. REMARQUE : le redémarrage de la géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

* Pour effectuer un redémarrage à froid :

- 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 I : n'utilisez aucune commande pendant que le système se met sous tension, sous peine de bloquer le processus de démarrage.

REMARQUE II : un redémarrage à froid du système prend 6 minutes, de son début jusqu'à ce que toutes les fonctionnalités du système soient disponibles.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ces problèmes

Philips remédiera aux problèmes identifiés en implémentant des mises à jour logicielles dans tous les systèmes concernés.

Philips prévoit une mise à jour logicielle 3.1.5 (FC072200635, FC072200671) pour résoudre les problèmes 1 à 3, d'ici le premier trimestre 2026 (sous réserve d'autorisation réglementaire). L'erreur de position longitudinale (problème 2) ne sera pas résolue avec la mise à jour logicielle 3.1.5. La solution à ce problème est prévue pour le quatrième trimestre 2026 (sous réserve d'autorisation réglementaire) avec la mise à jour logicielle 3.1.15 (FC072200684).

Votre représentant Philips local vous contactera pour planifier une visite afin d'installer les mises à jour logicielles dès qu'elles seront disponibles.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant l'un des problèmes, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,
Marjan Vos

Responsable de la qualité – IGT Systems

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Perte potentielle de la fonctionnalité d'imagerie (rayons X) et/ou perte des mouvements motorisés pouvant entraîner un retard ou un arrêt de la procédure avec les systèmes Philips Azurion R3.1, référence Philips C&R : **2025-IGT-BST-014**.

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 :

- Veuillez transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient informés des problèmes.
- 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 les problèmes, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez l'un des problèmes décrits dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.
- Le tableau ci-dessous inclut les actions recommandées pour chaque problème, le cas échéant :

Problème	Action
Problème 2 – Erreur de position longitudinale	• Effectuez un redémarrage à froid du système, comme décrit dans les instructions d'utilisation* ; ou • Effectuez un redémarrage de la géométrie en procédant comme suit : - appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du module de contrôle ; - appuyez sur le bouton "Allumer" du module de contrôle pendant 3 secondes. REMARQUE : le redémarrage de la géométrie peut prendre jusqu'à 2 minutes.

* Pour effectuer un redémarrage à froid :

- 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 I : n'utilisez aucune commande pendant que le système se met sous tension, sous peine de bloquer le processus de démarrage.

REMARQUE II : un redémarrage à froid du système prend 6 minutes, de son début jusqu'à ce que toutes les fonctionnalités du système soient disponibles.

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 le système concerné.

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

La **série Azurion** est destinée à être utilisée pour :

- 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.
- Des 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.

Cette correction s'applique aux systèmes Philips Azurion R3.1 suivants :

Numéro de modèle	Nom de produit du système
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
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

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 logicielle des systèmes Philips Azurion peut être identifiée lors du démarrage (Figure 2).

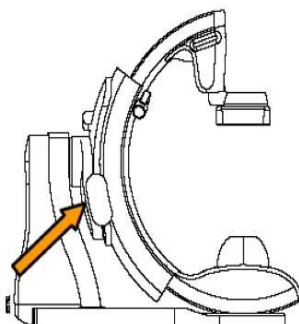


Figure 1 : étiquette d'identification du système

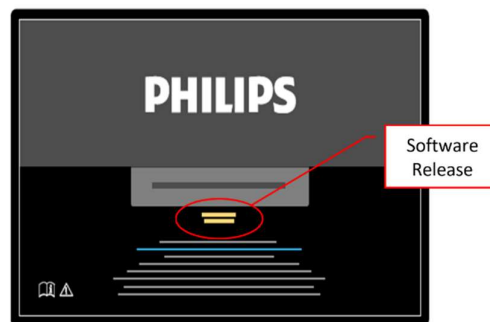


Figure 2 : écran de démarrage du système