PHILIPS

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion

Perte potentielle de fonctionnalités d'imagerie, perte de mouvements motorisés et/ou perte de données en raison de disques SSD non spécifiés dans le dossier de dispositif médical

Octobre 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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes Philips Azurion et lance une action corrective de sécurité sur site (Field Safety Corrective Action, FSCA) afin de corriger ce problème. Cette notification URGENTE de sécurité produit fournit des informations importantes concernant la nature du problème, les risques pour les patients et les utilisateurs et les actions à mettre en œuvre.

1. Description du problème

Les systèmes Philips Azurion utilisent des disques SSD dans divers PC pour stocker les données du système d'exploitation et les données d'images, ainsi que pour prendre en charge les fonctionnalités du système.
Philips a identifié que, lors de certaines opérations de réparation ou de maintenance, des disques SSD non spécifiés dans le dossier de dispositif médical peuvent avoir été installés. Ces disques SSD peuvent présenter des caractéristiques de performance différentes, notamment une fiabilité réduite au fil du temps.
Lorsqu'un disque SSD ne fonctionne pas comme prévu, les symptômes dépendent du PC sur lequel il est installé et de la fonction utilisée. Cela peut entraîner une perte des fonctionnalités d'imagerie ou des mouvements motorisés, l'affichage d'un écran vide ou noir et/ou l'impossibilité d'enregistrer des images nouvellement acquises ou d'accéder à celles déjà acquises.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Ce problème peut potentiellement entraîner ou contribuer à un retard dans le diagnostic, un retard dans la thérapie/le traitement et/ou des complications procédurales. Selon la situation clinique et l'état de santé du patient, les conséquences de ce problème sur la santé du patient peuvent aller d'effets négligeables ou temporaires à des effets indésirables graves.
Les patients qui subissent des interventions complexes et/ou urgentes ou qui sont atteints de pathologies potentiellement mortelles (par exemple, accident vasculaire cérébral ischémique aigu, ischémie myocardique aiguë, hémorragies engageant le pronostic vital) sont les plus à risque. Chez ces patients, un retard dans le diagnostic ou la thérapie/le traitement peut contribuer à la détérioration de leur état de santé, pouvant entraîner des lésions graves, des dommages permanents, voire le décès.
Les complications procédurales peuvent également entraîner des lésions graves et, dans des circonstances graves, des dommages permanents, voire le décès.
Bien que des effets indésirables graves soient possibles, leur probabilité estimée 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 sont susceptibles d'être concernés par ce problème. L'annexe A de ce courrier répertorie les codes système et les noms commerciaux des modèles concernés. Philips informe actuellement les clients dont les systèmes ont été identifiés comme potentiellement concernés.

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

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation et aux instructions ci-dessous.
- Si 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, les 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).

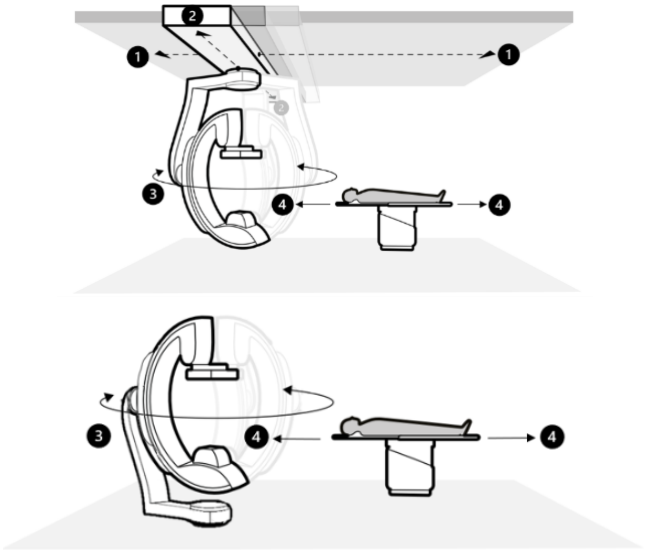

Figure 1 – Mouvements manuels du système monté au plafond (image du haut) et du système fixé au sol (image du bas)

- Veillez à ce que la présente notification soit transmise à tous les utilisateurs concernés et conservée avec la documentation de l'appareil jusqu'à ce que les actions correctives soient effectuées.
- Placez la présente notification à proximité des appareils concernés pour faciliter sa consultation, le cas échéant.
- Si le produit 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 le 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 le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

PHILIPS

5. Actions prévues par Philips Image Guided Therapy Systems

Philips inspectera tous les systèmes concernés par cette FSCA et remplacera les disques SSD non spécifiés dans le dossier de dispositif médical. Philips prévoit de commencer la mise en œuvre de cette correction en décembre 2026. Un responsable technique Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique pour 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 transmise aux autorités réglementaires compétentes, conformément aux réglementations applicables.

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

Cordialement,

Head of quality- IGT Systems

PHILIPS

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Perte potentielle de fonctionnalités d'imagerie, perte de mouvements motorisés et/ou perte de données en raison de disques SSD non spécifiés dans le dossier de dispositif médical, systèmes Philips Azurion, numéro de référence C&R : 2026-IGT-BST-004

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/Département/Code postal/Pays :	

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. 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 l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

PHILIPS

Annexe A – Systèmes concernés

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
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
722285	Azurion S

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).

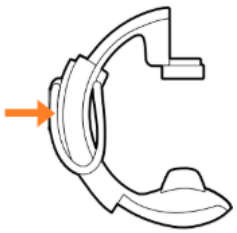

Figure 2 – Étiquette d'identification du système