PHILIPS

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Azurion

Problème de l'unité de distribution de l'alimentation pouvant entraîner une perte fonctionnelle d'imagerie

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 identifié un problème de sécurité affectant certains systèmes Azurion et pouvant entraîner une perte fonctionnelle d'imagerie. Cette notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Description du problème

L'unité de distribution de l'alimentation est un sous-ensemble interne du système Philips Azurion qui contient plusieurs blocs d'alimentation. Philips a identifié que, sur certains systèmes Azurion, un ou plusieurs de ces blocs d'alimentation peuvent tomber en panne en raison de pics d'énergie (surtensions) lors du démarrage ou du redémarrage du système.

Lorsqu'une panne d'un bloc d'alimentation survient pendant le démarrage ou le redémarrage, l'unité de distribution de l'alimentation ne fournit plus le courant continu requis aux composants essentiels du système. Par conséquent, le système ne parvient pas à terminer correctement le démarrage ou le redémarrage, les fonctionnalités d'imagerie ne sont plus disponibles et le système ne peut pas être utilisé à des fins cliniques.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

La perte des fonctionnalités d'imagerie lors d'une utilisation clinique peut entraîner, ou contribuer à, des complications procédurales et/ou un retard dans le 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, hémorragies 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, pouvant potentiellement entraîner leur décès.

Bien que des effets indésirables graves soient possibles, leur probabilité estimée est considérée comme "improbable". À ce jour, aucune blessure grave potentiellement liée à ce problème n'a été signalée à Philips.

3. Produits concernés et comment les identifier

Ce problème concerne les systèmes Philips Azurion répertoriés dans le Tableau 1, qui ont été livrés aux clients entre juin 2020 et juin 2022 :

PHILIPS

Nom de produit du système	Numéro de modèle
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228

Tableau 1 – Liste des systèmes concernés

Les produits concernés sont identifiés au moyen du nom et du numéro de modèle du système qui se trouvent sur l'étiquette d'identification du système située sur le statif du système (Figure 1).

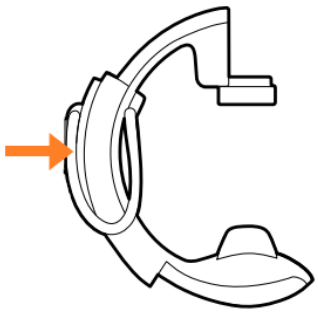


Figure 1 : Étiquette d'identification du système

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

- Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes concernés conformément à leur utilisation prévue, à la condition que les actions décrites ci-dessous soient mises en œuvre.
- 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 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 le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems

Philips remplacera l'unité de distribution de l'alimentation existante par une version repensée intégrant une redondance des blocs d'alimentation.

Avec cette nouvelle version, la défaillance d'un seul bloc d'alimentation lors du démarrage du système peut toujours empêcher celui-ci de démarrer correctement. Toutefois, après un redémarrage à froid du système, le bloc d'alimentation redondant prendra automatiquement le relais du bloc défaillant, permettant ainsi au système de démarrer avec succès et de rétablir son fonctionnement. Lors d'une visite ultérieure de maintenance préventive, l'ensemble concerné sera remplacé afin de rétablir une redondance complète.

Philips prévoit actuellement que cette nouvelle unité de distribution de l'alimentation sera disponible au deuxième trimestre 2028. Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une intervention afin de mettre en œuvre cette correction 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

PHILIPS

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Problème de l'unité de distribution de l'alimentation pouvant entraîner une perte fonctionnelle d'imagerie. Numéro de référence Philips C&R : **2025-IGT-BST-024.**

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'Etablissement :	
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) :	

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à Philips, à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com