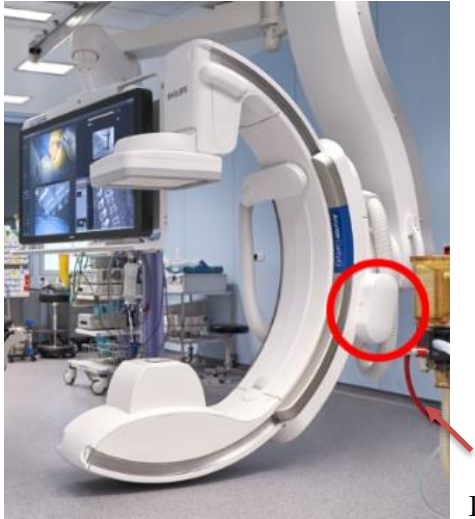


**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

*Système de radiologie interventionnelle par fluoroscopie Azurion*

*Présence de vis desserrées au niveau du moteur de rotation de l'arceau*

<b>Systèmes concernés</b>	Systèmes Philips Azurion 7 M20 distribués entre octobre 2018 et juillet 2019.
<b>Description du problème</b>	<p>Philips a identifié qu'aucun couple de serrage n'a été défini pour les quatre vis qui permettent de relier l'engrenage et la bride de fixation du moteur de rotation de l'arceau. Si le couple de serrage est trop faible, le mouvement du système peut entraîner une tension sur les vis, ce qui pourrait provoquer le desserrage des quatre vis. Dans ce cas, l'arceau peut pivoter librement lorsque celui-ci est en mode "rotation", et le système ne serait pas prêt à fonctionner.</p> <div data-bbox="527 913 998 1428" data-label="Image">  </div> <p>Le moteur de rotation se trouve sous le couvercle encerclé</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si les quatre vis du moteur de rotation de l'arceau se desserrent complètement, l'arceau peut pivoter librement lorsqu'il est en mode "rotation". Le système ne serait pas prêt à fonctionner et cela pourrait retarder l'administration du traitement. Un mouvement incontrôlé de l'arceau peut provoquer une collision et/ou le patient peut se retrouver coincé.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Ce problème concerne les systèmes Philips Azurion modèle 7 M20 distribués entre octobre 2018 et juillet 2019. Philips contactera directement les clients possédant des systèmes concernés.

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

*Système de radiologie interventionnelle par fluoroscopie Azurion*

*Présence de vis desserrées au niveau du moteur de rotation de l'arceau*

<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	Assurez-vous que tous les utilisateurs du système ont pris connaissance de ce problème et placez une copie de cette Notification de sécurité produit dans le Manuel d'utilisation du système, jusqu'à ce que le problème ait été corrigé par Philips.
<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	Philips remplacera gratuitement le moteur de rotation de tous les systèmes concernés. Cette action débutera en mars 2020. Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier un rendez-vous pour effectuer le remplacement du moteur de rotation.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>