

**URGENT veiligheidsbericht**

**Philips Azurion-systeem R1.x**

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) en/of langere tijd om koude herstart uit te voeren

Juli 2024

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft twee (2) mogelijke veiligheidsproblemen met het Philips Azurion-systeem met softwareversie R1.x ontdekt die kunnen leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) en/of een langere herstarttijd. Via dit urgente veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

**1. De aard van de problemen en de omstandigheden waaronder ze kunnen optreden**

Philips heeft twee problemen vastgesteld in softwareversie R1.x van het Philips Azurion-systeem die van invloed kunnen zijn op:

- a) Beheer van de Log Trace Files (Traceringsbestanden van het logboek) van het systeem:  
Het mechanisme dat aanwezig is in het systeem voor het beheren van het aantal en de grootte van de traceringsbestanden van het systeemlogboek werkt niet goed. Als gevolg daarvan kunnen de logboektraceringsbestanden met betrekking tot externe verbidingsregistratie de volledige capaciteit van de harde schijf van het Philips Azurion R1.x-systeem in beslag nemen. Wanneer de volledige schijfcapaciteit is bereikt, zal de beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) niet langer beschikbaar zijn zonder voorafgaande waarschuwing aan de gebruiker. Het opnieuw opstarten van het systeem lost het probleem niet op.

Opmerking: dit probleem heeft alleen betrekking op de Philips Azurion R1.x-systemen die momenteel of in het verleden zijn verbonden met Philips Remote Service.

- b) Tijd voor een koude herstart:  
Een koude herstart van het Philips Azurion R1.x-systeem kan tot 6 minuten duren, zoals vermeld in de handleiding van het systeem (sectie 4.2). Deze tijd is inclusief de tijd die het systeem nodig heeft om uit te schakelen en het systeem op te starten. Er zijn echter gevallen waarin het uitschakelen van het systeem kan worden verlengd (met maximaal 4 minuten), waardoor de koude herstart langer duurt (maximaal 10 minuten in totaal).

## 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met de problemen

### a) Beheer van de Log Trace Files (Traceringsbestanden van het logboek) van het systeem:

Als de logbestanden de volledige capaciteit van de harde schijf in beslag nemen, is de beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) van het Philips Azurion-systeem niet beschikbaar. Als het probleem optreedt tijdens een procedure, kan de procedure plotseling worden onderbroken.

Tot nu toe heeft Philips één (1) klacht ontvangen als gevolg van dit probleem.

### b) Tijd voor een koude herstart:

Als een koude herstart vereist is tijdens een procedure, kan er een vertraging in de procedure optreden als het probleem 'Verlengd opnieuw opstarten van het systeem' optreedt.

Tot nu toe heeft Philips zevenendertig (37) klachten ontvangen als gevolg van dit probleem.

Philips heeft geen berichten ontvangen over ongewenste voorvallen als resultaat van deze problemen.

## 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

### Beoogd gebruik

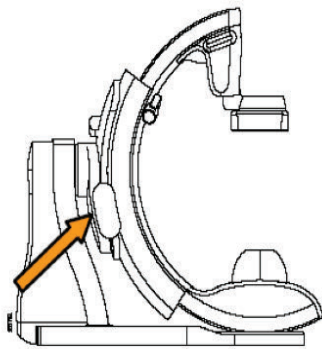
De Azurion-serie (binnen de grenzen van de operatietafel) is bedoeld voor:

- Beeldbegeleiding bij diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire en neurologische procedures.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.
- Daarnaast:
  - Kan de Azurion-serie worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
  - Bevat de Azurion-serie een aantal functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.

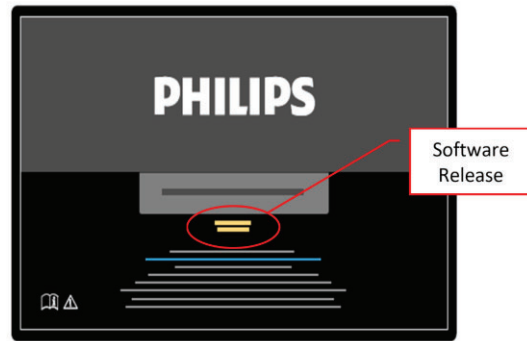
Het probleem doet zich voor bij de volgende Philips Azurion-systemen met software R1.x:

Productnaam systeem	Modelnummer
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

De productnaam en het modelnummer van het systeem staan op het identificatielabel van het systeem. Deze kunt u vinden op de systeemstandaard (*afbeelding 1*). De softwareversie van het Philips Azurion-systeem kan tijdens het opstarten worden geïdentificeerd (*afbeelding 2*).



Afbeelding 1: systeemidentificatielabel



Afbeelding 2: opstartscherm van het systeem

#### 4. Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Als u merkt dat de beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) wegvalt of dat het opnieuw opstarten van het systeem lang duurt, neemt u contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger om het voorval te melden.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (pagina 4) zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Dit bevestigt dat de gebruikers van het systeem deze urgente veiligheidskennisgeving hebben gelezen en begrepen en dat zij de vereiste maatregelen hebben genomen.

#### 5. Acties gepland door Philips IGT Systems om de problemen te verhelpen

Philips werkt aan een softwarerelease (R2.2.10) waarmee deze twee problemen worden opgelost (zie FCO's: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Voor systemen met een Interventional Workspot (IW) en/of EchoNavigator werkt Philips de softwareversie van de IW en/of EchoNavigator bij om compatibiliteit met de bijgewerkte Philips Azurion-systeemsoftware (R2.2.10) te behouden.

Uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek om de software-update te installeren zodra deze beschikbaar is. Philips verwacht dat deze software in het eerste kwartaal van 2025 wordt uitgebracht.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie over deze problemen of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is ontstaan.

Met vriendelijke groeten,



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2024-IGT-BST-008 Philips Azurion-systeem R1.x.

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) en/of langere tijd om koude herstart uit te voeren

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

**U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:**

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED83A7BE00F>



Naam

klant/geadresseerde/instelling:

---

Straat:

---

Plaats/provincie/postcode/land:

---

Door de klant uit te voeren acties:

- Geef het urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar het veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Als u merkt dat de beeldvormingsfunctionaliteit (röntgen) wegvalt of dat het opnieuw opstarten van het systeem lang duurt, neemt u contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger om het voorval te melden.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Daarnaast bevestigen wij dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

---

Naam in blokletters:

---

Functie:

---

Telefoonnummer:

---

E-mailadres:

---

Datum (DD/MMM/JJJJ):

---

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van dit urgente veiligheidsbericht te monitoren.

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips via [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com).

Philips-referentienummer FSN 2024-IGT-BST-008