

**URGENT veiligheidsbericht**

Philips Azurion-systeem R2.1.x  
APC-tafelvergrendeling bij gebruik van het Azurion-systeem R2.1.x

Oktober 2021

**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.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met het Philips Azurion-systeem R2.1.x dat een risico kan vormen voor patiënten. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

**1. de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;**

In het Azurion-systeem R2.1.x kan de gebruiker de automatische positiebesturing (APC) gebruiken om de standaard en tafel te verplaatsen op basis van live- of referentiebeelden naar eerder opgeslagen posities of naar vooraf gedefinieerde projecties.

Philips heeft ontdekt dat er bij het gelijktijdig indrukken of loslaten van de knop APC (accepteren) en de knop Float tabletop (Zwevend tafelblad, pannen) een mogelijkheid bestaat dat het systeem stopt met reageren op bewegingsverzoeken (tafelvergrendeling) en dat röntgenbeeldvorming niet meer beschikbaar is. Dit probleem wordt veroorzaakt door een softwareprobleem.

**2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt**

Als dit probleem zich voordoet, zal er een vertraging in de procedure optreden.

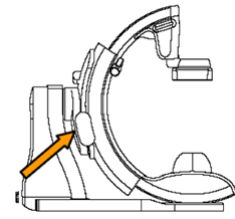
Tot nu toe heeft Philips geen berichten ontvangen van letsel als gevolg van dit probleem.

**3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren**

De volgende producten met softwareversie 2.1.x worden beïnvloed:

Productnaam	Modelnummer
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722068

Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224



Afb. 1: systeemidentificatie

De productnaam en het modelnummer van het systeem staan op het identificatielabel van het systeem. Deze kunt u vinden op de systeemstandaard (Afb. 1). De gebruikers kunnen tijdens het opstarten de softwareversie van het Philips Azurion-systeem identificeren. Als softwareversie 2.1 x is geïnstalleerd op Azurion, wordt het systeem door het probleem beïnvloed.

Philips neemt contact op met alle klanten met een betrokken systeem.

#### 4. Beschrijving van de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Druk tijdens de procedure niet tegelijkertijd op de knop APC (accepteren) en de knop Float Tabletop (Zwevend tafelblad, pannen).
- Voer geen koude herstart uit als de tafel vergrendelt.\* Het duurt 6 minuten totdat het systeem weer volledig beschikbaar is.
- Voer een warme herstart uit als de tafel vergrendelt.\* Bij een warme herstart zal het systeem na 90 seconden volledig functioneel zijn. Fluoroscopie is na 60 seconden beschikbaar.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips een software-update op uw systeem heeft geïnstalleerd.
- Stuur het ingevulde antwoordformulier naar Philips om te bevestigen dat de gebruikers van het systeem dit veiligheidsbericht hebben gelezen en begrepen.

\* De opties voor het opnieuw opstarten van het systeem worden beschreven in sectie 4.2 van de gebruiksaanwijzing.

#### 5. Beschrijving van de acties die Philips IGT Systems heeft gepland om het probleem te verhelpen

Het probleem wordt opgelost door een software-update. Uw lokale Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de software-update voor uw systeem in te plannen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: +31 (0)40 7001210 (verwijs naar FCO72200494).

Met vriendelijke groeten,

xxx



Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.

## ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

**Referentie: 2021-IGT-BST-018**

**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 het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: \_\_\_\_\_

Straat: \_\_\_\_\_

Plaats/provincie/postcode/land: \_\_\_\_\_

**Door de klant uit te voeren acties:**

- Druk tijdens de procedure niet tegelijkertijd op de knop APC (accepteren) en de knop Float Tabletop (Zwevend tafelblad, pannen).
- Voer geen koude herstart uit als de tafel vergrendelt. Het duurt 6 minuten totdat het systeem weer volledig beschikbaar is.
- Voer een warme herstart uit als de tafel vergrendelt. Bij een warme herstart zal het systeem na 90 seconden volledig functioneel zijn. Fluoroscopie is na 60 seconden beschikbaar.
- Bewaar dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat de correctie op uw systeem is geïmplementeerd.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het Azurion-systeem R2.1 x.

**Naam van de persoon die dit antwoordformulier invult:**

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

E-mail dit ingevulde formulier naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)