

## URGENT veiligheidsbericht

### Philips Azurion-systeem Functieverlies door een storing in de Certeray-generator

Februari 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 is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem voor een beperkt aantal Azurion-systemen, waarbij de stroom kan uitvallen en het apparaat hierdoor niet meer beschikbaar is voor gebruik. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

#### 1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Het Philips Azurion-systeem bevat een Certeray-generator die een storing kan ondervinden als gevolg van een mogelijke kortsluiting in de printplaat (PCBA) in de EVR-stroomomvormer. Als er kortsluiting optreedt, zullen de zekeringen doorslaan en werkt het systeem niet meer als gevolg van een stroomstoring. In dit geval stopt de bron van elektrische stroom, waardoor verdere schade wordt voorkomen. Voordat zekeringen doorslaan, kunnen gebruikers een brandlucht uit de generator ruiken.

#### 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Tijdens de installatie of tijdens klinisch gebruik kan de stroomtoevoer worden onderbroken als gevolg van kortsluiting in de Certeray-generator. Als dit probleem zich voordoet tijdens klinisch gebruik kan het leiden tot stroomuitval, wat kan resulteren in vertraging of beëindiging van de procedure.

Tot nu toe heeft Philips geen klachten of meldingen ontvangen over patiënt- of gebruikersletsel als gevolg van dit probleem.

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

##### Beoogd gebruik

De Azurion-serie (binnen de grenzen van de gebruikte 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.

##### Identificatie van betrokken systemen.

Een beperkt aantal Azurion-systemen die tussen september 2022 en maart 2023 zijn verzonden vallen onder deze brief. Er zijn 175 systemen met de volgende modelnummers die door dit probleem kunnen worden beïnvloed.

Philips-referentienummer C&R 2023-IGT-BST-012

Model	Beschrijving
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

**4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen**

- Verspreid dit bericht onder al het klinisch en servicepersoneel dat onderhoud aan het systeem kan uitvoeren, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd.
- Als de Certeray-generator uitvalt, stopt u met het gebruik van het systeem en neemt u contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**
- Plaats een kopie van dit bericht op een zichtbare plaats in de bedienings- en technische ruimten (bijv. op de deur).
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (op pagina 3) 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 benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

**5. Acties gepland door Philips IGT Systems, serienummer NL-MF-000001489 om het probleem te verhelpen**

Als oplossing zal Philips de spanningsomvormer in de Azurion-generatorkast in alle betrokken Azurion-systemen vervangen middels de implementatie van de Field Change Order (FCO72200544).

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

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. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** 2023-IGT-BST-012 Philips Azurion-systeem Functieverlies door een storing in de Certeray-generator (FCO72200544)

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com) 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:

- Verspreid dit urgente veiligheidsbericht onder al het klinisch en servicepersoneel dat onderhoud aan het systeem kan uitvoeren, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd.
- Als de Certeray-generator uitvalt, stopt u met het gebruik van het systeem en neemt u contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**
- Plaats een kopie van dit bericht op een zichtbare plaats in de bedienings- en technische ruimten (bijv. op de deur).

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de Azurion-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 deze urgente corrigerende actie te controleren. *Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: 040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1. Stuur het formulier naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)*