

## URGENT veiligheidsbericht

Philips **Azurion-systeem** R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 en R2.2  
Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit en klinische gegevens die in het systeem zijn opgeslagen

Januari 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 een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld met het Philips Azurion-systeem R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 en R2.2, waarbij het systeem een verlies van beeldvormingsfunctionaliteit en gegevens kan vertonen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Philips heeft een mogelijk probleem vastgesteld waardoor het systeem continu opnieuw wordt opgestart (herstart-loop). Dit gebeurt waarschijnlijk wanneer de patiëntendatabase te groot wordt in de loop van de tijd (> 500 onderzoeken). Als dit probleem zich voordoet, is er mogelijk kans op gegevensverlies.

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

Als dit probleem optreedt, kan het Philips Azurion-systeem deze foutsituatie mogelijk niet verhelpen, waardoor het systeem niet beschikbaar is. Als het probleem optreedt tijdens een procedure, kan de procedure worden uitgesteld en/of afgebroken.

Tot nu toe heeft Philips zeventenzestig (67) klachten ontvangen als gevolg van dit probleem. In één (1) van deze gevallen werd gegevensverlies gemeld. Er is geen melding gemaakt van letsel bij patiënten of omstanders.

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

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.

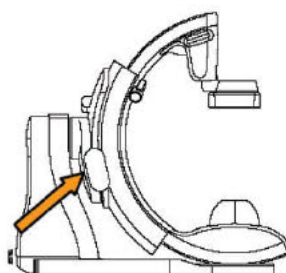
- Bevat de Azurion-serie een aantal functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.

Het probleem doet zich voor bij de volgende systemen:

Productnamen systeem	Modelnummer
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224
Azurion 3 M15 (China)	722280

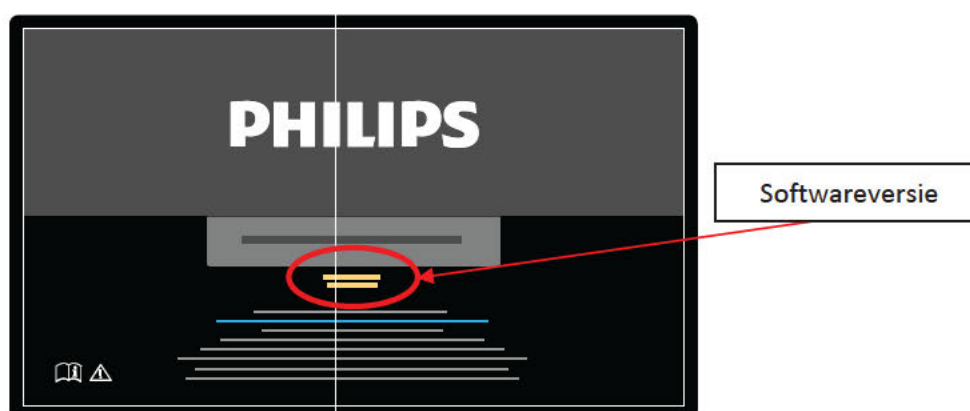
De betrokken systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van hun systeemproductnaam, modelnummer en serienummer (SN) dat u kunt vinden op het systeemidentificatielabel, zoals hieronder wordt weergegeven.

De productnaam en het modelnummer van het systeem staan op het identificatielabel van het systeem. Deze kunt u vinden op de systeemstandaard (afbeelding 1).



Afbeelding 1: systeemidentificatie

De softwareversie van het Philips Azurion-systeem kan tijdens het opstarten worden geïdentificeerd (afbeelding 2).



Afbeelding 2: opstartscherm van het systeem

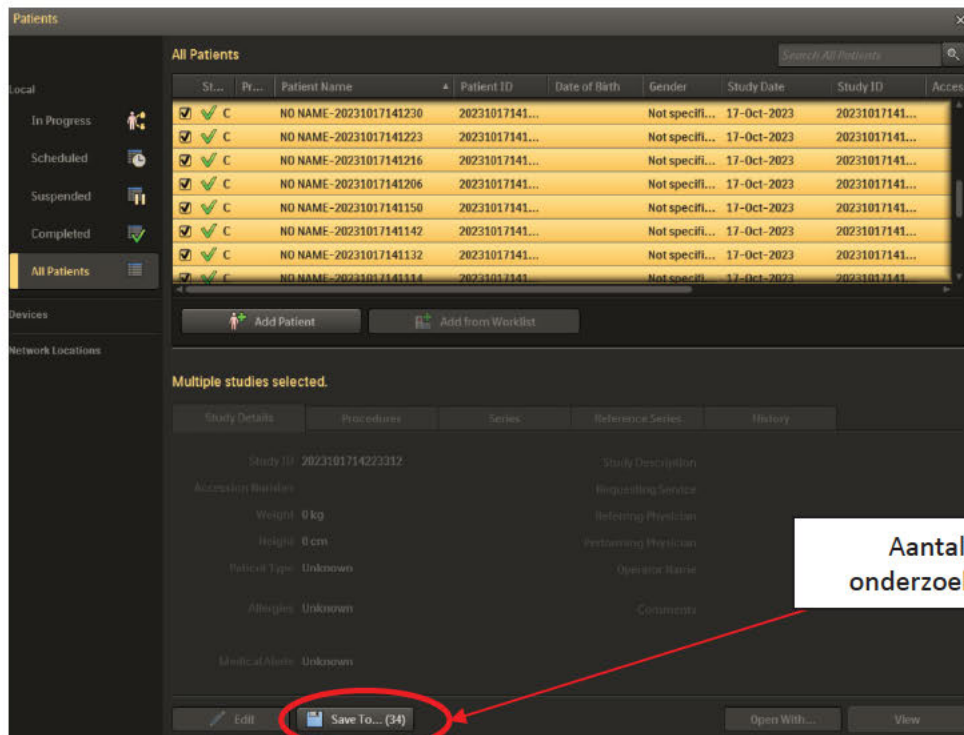
Philips stuurt deze melding rechtstreeks naar klanten die in het bezit zijn van betrokken systemen.

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

- Bewaar deze brief met het 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.
- Houd het aantal onderzoeken in de patiëntendatabase zo laag mogelijk, maar ten minste onder de 500.

Het aantal onderzoeken kan worden bepaald door alle onderzoeken in de tabel te selecteren (Ctrl+A). Het aantal onderzoeken wordt onderaan het scherm weergegeven, zie onderstaande afbeelding.

Opmerking: er is geen directe relatie met de gebruikte schijfruimte voor beeldvorming. Het aantal onderzoeken kan hoog zijn terwijl de beeldschijf slechts gedeeltelijk is gevuld, in het geval er slechts een paar beelden voor elke patiënt worden opgeslagen.



- Zorg er bij het verwijderen van onderzoeken voor dat de onderzoeken worden gearchiveerd en verwijder de onderzoeken in kleine batches (< 10).
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Stuur het bijgevoegde antwoordformulier (pagina 5) onmiddellijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com) om te bevestigen dat de gebruikers van het systeem dit veiligheidsbericht en de vereiste acties die moeten worden ondernomen hebben gelezen en begrepen.

## 5. Acties gepland door Philips IGT S om het probleem te verhelpen

Philips werkt aan een softwarerelease die dit probleem zal oplossen (referentie: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 en FCO72200548).

Uw lokale Philips-vertegenwoordiger maakt een afspraak met u voor deze activiteiten.

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.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is ontstaan.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit en klinische gegevens die in het systeem zijn opgeslagen, Philips C&R-referentienummer 2023-IGT-BST-005.

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com). Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam

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

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

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

### Door de klant uit te voeren acties:

- Bewaar de urgente brief over de corrigerende actie voor een medisch apparaat 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.
- Houd het aantal onderzoeken in de patiëntendatabase zo laag mogelijk, maar ten minste onder de 500.
- Zorg er bij het verwijderen van onderzoeken voor dat de onderzoeken worden gearhiveerd en verwijder de onderzoeken in kleine batches (< 10).
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van het Philips Azurion-systeem.

### 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 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)