

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Azurion-systemen
Onverwachte tafelbeweging

Februari 2026

Dit document bevat belangrijke informatie over het verdere, veilige en correcte gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk om de gevolgen van deze mededeling te begrijpen.

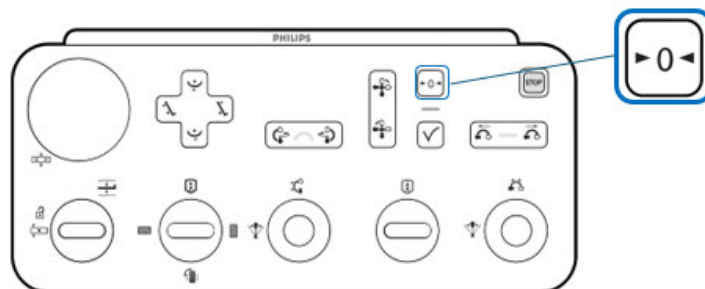
Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is op de hoogte van een mogelijk veiligheidsprobleem met Philips Azurion-systemen, waarbij onder bepaalde omstandigheden de tafel onverwacht kan bewegen wanneer de Reset Geometry-knop wordt ingedrukt – zelfs als een tafelvergrendeling actief is. Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen

De functie Reset Geometry (Geometrie resetten) (geactiveerd via de Reset Geometry-knop, zie afbeelding 1) zet de tafel en standaard van het Azurion-systeem terug naar de standaardpositie om rondom volledige toegang tot de patiënt te bieden. De beweging gaat door terwijl de knop wordt ingedrukt of totdat de standaardpositie is bereikt.



Afbeelding 1: Reset Geometry-knop op de bedieningsmodule

Om onbedoelde tafelbewegingen te voorkomen, biedt het systeem mogelijkheden voor tafelvergrendeling. Wanneer een tafelvergrendeling actief is, wordt elk verzoek om beweging van de tafel vanuit de gebruikersinterface geblokkeerd. Afhankelijk van hoe de Reset Geometry-knop is ingesteld, kan het indrukken van deze knop de tafelvergrendeling negeren (zoals verder uitgelegd in Bijlage A).

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd wanneer de Reset Geometry-knop is ingesteld op het negeren van de tafelvergrendeling als het Philips-systeem wordt gebruikt met een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire dat niet gesynchroniseerd is met de tafel (bijvoorbeeld een op de vloer gemonteerd apparaat, een hoofdstabilisator, een robotarm met een

biopsienaald). Als de Reset Geometry-knop vervolgens (per ongeluk) wordt ingedrukt, kunnen onbedoelde tafelbewegingen ervoor zorgen dat de patiënt beweegt ten opzichte van het stand-alone apparaat van derden of het vaste accessoire, wat een risico vormt voor de patiënt (bijvoorbeeld als een naald in de patiënt is ingebracht).

De configuratie van de Reset Geometry-knop wordt niet beschreven in de gebruiksaanwijzing. Philips heeft ook vastgesteld dat in de gebruiksaanwijzing de Reset Geometry-knop de enige beschreven methode is om tijdens een klinische noodsituatie rondom volledige toegang tot de patiënt te krijgen, terwijl er ook andere manieren zijn om volledige toegang te krijgen (zoals verder uitgelegd in Bijlage A).

Tussen januari 2021 en oktober 2025 heeft Philips 3 (drie) klachten ontvangen over dit probleem. Een van deze klachten betrof mogelijk letsel bij de patiënt.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Onverwachte bewegingen van de tafel bij gebruik van stand-alone apparaten van derden of stationaire accessoires kunnen ervoor zorgen dat de patiënt wordt verplaatst ten opzichte van het stand-alone apparaat van derden of het vaste accessoire, wat een risico op procedurele complicaties met zich meebrengt. De mogelijke gezondheidsgevolgen kunnen leiden tot ernstige nadelige gezondheidsuitkomsten, waaronder mogelijk overlijden, vooral wanneer het systeem wordt gebruikt voor de behandeling van zwakke of oudere patiënten met meerdere comorbiditeiten door hun lagere fysiologische reserve, en patiënten die antistolling gebruiken of die stollingsproblemen hebben, vanwege een verhoogd bloedingsrisico. De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'.

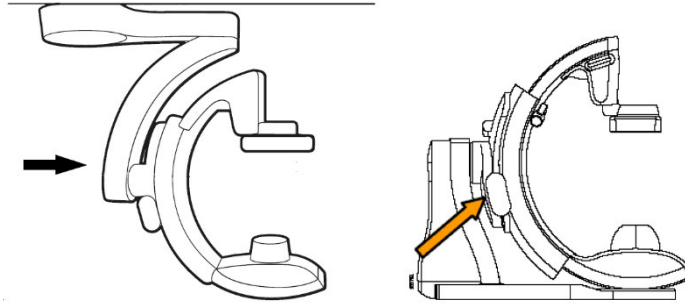
3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Alle Philips Azurion-systemen (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) zijn betrokken.

Productnaam	Modelnummer van systeem
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Productnaam	Modelnummer van systeem
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Het modelnummer van het systeem en de productnaam staan op het systeemidentificatielabel. De plaats van het systeemidentificatielabel wordt hieronder in afbeelding 2 weergegeven.



Afbeelding 2: Plaats van het systeemidentificatielabel op het systeem

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

- Beeldgeleide diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire en neurochirurgische ingrepen.
- Toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.

Daarnaast geldt het volgende:

- De Azurion-serie kan worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
- De Azurion-serie bevat meerdere functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.

De Azurion-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificaties van de patiënttafel.

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

- Verspreid deze **URGENTE** veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Lees en volg de aanvullende instructies in Bijlage A over het gebruik en de configuratie van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten). In Bijlage A wordt uitgelegd hoe het gedrag van tabelbewegingen verandert op basis van de instellingen van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) en de aanbevolen configuratie bij gebruik van het systeem met een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire.
- Bewaar Bijlage A bij de documentatie van het systeem. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Bevestig de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) die het beste past bij uw klinische workflow. Indien nodig kunt u Philips verzoeken de instellingen te wijzigen. Bij gebruik van een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire raadt Philips aan om de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) te configureren zonder automatische tabelbeweging. U kunt binnen zes (6) maanden vanaf de datum van deze urgente veiligheidskennisgeving gratis een configuratiewijziging aanvragen door contact op te nemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger (referentie 2024-IGT-BST-020). Als u een configuratiewijziging hebt aangevraagd, geef dit dan aan in het antwoordformulier door het vakje aan te vinken.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze **URGENTE** veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Geef aan of u een gratis configuratiewijziging van de functie Reset

Geometry (Geometrie resetten) hebt aangevraagd. 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.

- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan aan Philips via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

5. Acties gepland door Philips Image Guided Therapy Systems om het probleem te verhelpen

Philips informeert klanten over dit probleem via deze urgente veiligheidskennisgeving.

Philips biedt de configuratiewijziging van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) gratis aan voor elke klant die deze binnen zes (6) maanden na de datum van deze urgente veiligheidskennisgeving aanvraagt.

U kunt er gerust op zijn dat de handhaving van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: [REDACTED].

Deze urgente veiligheidskennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: Onverwachte tafelbeweging met Philips Azurion-systemen, C&R FSN 2024-IGT-BST-020

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. Selecteer ook het rode vakje hieronder als u hebt aangevraagd om de configuratie van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) te wijzigen.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Adres: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

Acties voor de klant:

- Verspreid deze URGENTE veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Lees en volg de aanvullende instructies in Bijlage A over het gebruik en de configuratie van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten). In Bijlage A wordt uitgelegd hoe het gedrag van tafelbewegingen verandert op basis van de instellingen van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) en de aanbevolen configuratie bij gebruik van het systeem met een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire.
- Bewaar Bijlage A bij de documentatie van het systeem. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Bevestig de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) die het beste past bij uw klinische workflow. Indien nodig kunt u Philips verzoeken de instellingen te wijzigen. Bij gebruik van een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire raadt Philips aan om de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) te configureren zonder automatische tafelbeweging. U kunt binnen zes (6) maanden vanaf de datum van deze urgente veiligheidskennisgeving gratis een configuratiewijziging aanvragen door contact op te nemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger (referentie 2024-IGT-BST-020). Als u een configuratiewijziging hebt aangevraagd, geef dit dan aan in het antwoordformulier door het vakje aan te vinken.
- Als het betrokken systeem is overgedragen aan een andere organisatie, stuur dan een kopie van deze URGENTE veiligheidskennisgeving naar die organisatie en informeer Philips over deze overdracht via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Geef aan of u een gratis configuratiewijziging van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) hebt aangevraagd. 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.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan aan Philips via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

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

Ik heb een configuratiewijziging aangevraagd van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten).

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:	
Naam in blokletters:	
Titel:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Datum (DD / MM / 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 dringende veiligheidskennisgeving




Gelieve dit formulier in te vullen en via e-mail terug te sturen aan:

Bijlage A

Reset Geometry en tabelbewegingen

- De functie Reset Geometry (Reset Geo; Geometrie resetten) wordt bij installatie van het systeem geconfigureerd op basis van de klinische workflow en kan al dan niet een automatische beweging van de tafel naar de standaardpositie omvatten. Deze configuratie kan op verzoek van de klant worden gewijzigd door een Philips-servicemedewerker.

In de volgende tabel wordt het verwachte gedrag van tafel en standaard beschreven bij gebruik van de functie Reset Geometry (Geometrie resetten), met of zonder automatische tabelbeweging:

Toegepaste vergrendeling	Reset Geo (Geometrie resetten) MET automatische tabelbeweging	Reset Geo (Geometrie resetten) ZONDER automatische tabelbeweging
 Tafel	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel. De tafel en standaard gaan naar de standaardpositie als ze niet al op deze plek zitten.	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel. De tafel beweegt niet automatisch. De standaard beweegt naar de standaardpositie als deze zich nog niet in deze positie bevindt.
 Tafel lateraal	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel. De tafel en standaard gaan naar de standaardpositie als ze niet al op deze plek zitten.	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel. De tafel beweegt niet automatisch. De standaard beweegt naar de standaardpositie als deze zich nog niet in deze positie bevindt.
 Alle	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel niet. De tafel en standaard bewegen niet.	Reset Geo (Geometrie resetten) ontgrendelt de tafel niet. De tafel en standaard bewegen niet.

In beide configuraties (met of zonder automatische tabelbeweging) wordt de tafelvergrendeling uitgeschakeld na het indrukken van de Reset Geometry-knop (behalve wanneer de vergrendelingsoptie "Al" [Alles] is toegepast voor de taak X-ray Settings [Röntgeninstellingen]).

- De huidige configuratie van de Reset Geometry-knop controleert u als volgt:
 - Beweeg de tafel in een willekeurige richting.
 - Schakel de tafelvergrendeling in.
 - Druk op de Reset Geometry-knop (>0<).
 - Let op of de tafel automatisch beweegt nadat u op de Reset Geometry-knop hebt gedrukt.

Opmerking: Zorg ervoor dat deze controle wordt uitgevoerd wanneer het systeem niet klinisch gebruikt wordt.
- Wees voorzichtig met het gebruik van tabelbewegingen wanneer de patiënt is aangesloten op een stand-alone apparaat van derden of een stationair accessoire (bijvoorbeeld een chirurgische robot) dat op de vloer is geplaatst. Tafelbewegingen zijn onafhankelijk van het stand-alone apparaat van derden. In deze situatie kunnen tabelbewegingen letsel bij de patiënt veroorzaken.

- Bij gebruik van een stand-alone apparaat van derden met het systeem, is het aan te raden om de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) te configureren ZONDER automatische tafelbeweging.
- Zorg ervoor dat al het personeel zich ervan bewust is dat tafelbewegingen veroorzaakt kunnen worden door bepaalde functies in het systeem. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de functie Reset Geometry (Geometrie resetten) of Automatic Position Control (Automatische positioneringsbediening).

Toegang tot de patiënt in geval van een klinische noodsituatie

Tijdens een klinische noodsituatie gebruikt u deze procedure om het systeem terug te zetten naar de standaardpositie en rondom volledige toegang te krijgen tot de patient.

- Verplaats de standaard en/of het tafelblad om toegang tot de patiënt te krijgen volgens een van de onderstaande opties:
 - Met de bedieningselementen van de bedieningsmodule om de standaard en het tafelblad onafhankelijk van elkaar te bewegen.
 - Houd de Reset Geometry-knop ingedrukt op de bedieningsmodule om de standaard en tafel naar de standaardpositie te verplaatsen.
 - Een positie terugroepen met behulp van Automatic Position Control (Automatische Positioneringsbediening)

