

## **DRINGENDE veiligheidskennisgeving**

Philips Azurion-systemen

Mechanische slijtage van de besturing van het zwevende tafelblad kan leiden tot beperkte beschikbaarheid of verlies van longitudinale en transversale tafelbewegingen en/of snijwonden

<DD-MMM-JJJ>

**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.

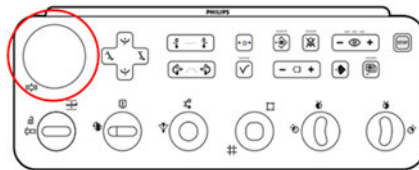
Geachte klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd voor Philips Azurion-systemen, waarbij longitudinale en transversale bewegingen van de tafel kunnen worden beïnvloed door mechanische slijtage van de besturing van het zwevende tafelblad op de besturingsmodule. Via deze dringende veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

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

Philips heeft vastgesteld dat de besturing van het zwevende tafelblad op de besturingsmodule van Azurion-systemen na verloop van tijd mechanische slijtage kan ondervinden.

De bediening van het zwevende tafelblad bevindt zich op de bedieningsmodule aan de tafelfzijde. Wanneer de bediening wordt gebruikt, laten de tafelremmen los, waardoor de longitudinale of transversale positie van de tafel kan worden aangepast.



Afbeelding 1. Besturing van het zwevende tafelblad op de besturingsmodule

Na verloop van tijd kan mechanische slijtage leiden tot loslaten, scheuren of breken van de besturing van het zwevende tafelblad, wat kan leiden tot verminderde of uitblijvende longitudinale en transversale tafelbeweging, evenals het ontstaan van scherpe randen.

### **2. Gevaar/letsel in verband met het probleem**

Verminderde of uitblijvende longitudinale en transversale tafelbeweging tijdens klinisch gebruik kan bijdragen aan een vertraging van de behandeling, wat ernstige nadelige gezondheidsgevolgen kan hebben. Patiënten die het grootste risico lopen, zijn patiënten die complexe en/of spoedeisende

ingrepen moeten ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie met ST-elevatie, levensbedreigende bloeding).

Mechanische schade aan de besturing van het zwevende tafelblad kan ook leiden tot de vorming van scherpe randen, wat lichte contactverwondingen (bijv. snijwonden) bij de gebruiker kan veroorzaken.

Het is onwaarschijnlijk dat er zich ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid voordoen. Tot op heden is er geen gebruikers- of patiëntletsel gemeld als gevolg van dit probleem.

### **3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren**

Dit probleem geldt voor Azurion-systemen die niet zijn geconfigureerd met een optionele extra panhendel. Systemen uitgerust met een extra panhendel bieden een alternatieve manier om de longitudinale en transversale tafelbeweging te regelen.

Bijlage A bij deze brief bevat de systeemcodes, handelsnamen en het beoogde gebruik van de betrokken systemen.

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

- Verspreid deze dringende veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- De betrokken systemen kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing (IFU) en de onderstaande instructies.
- Als de vereiste positie niet kan worden bereikt met de besturing voor het zwevende tafelblad, gebruik dan alternatieve systeembewegingen (bijvoorbeeld beweging van onderstel) waar klinisch mogelijk om de relatieve positie tussen het systeem en de patiënt aan te passen.
- Vermijd contact met scherpe randen als de besturing voor het zwevende tafelblad beschadigd is.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een goed zichtbare plaats ligt.
- 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. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de dringende veiligheidskennisgeving en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om dit 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 zal een extra panhendel installeren op alle getroffen systemen. Een Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om de uitvoering van deze correctie te plannen. Philips verwacht uiterlijk juli 2026 met de uitvoering van de correctie te beginnen.

U kunt er gerust op zijn dat de handhaving van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie of ondersteuning bij deze zaak contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: *<Contactgegevens van Philips-vertegenwoordiger in te vullen door de markt/het bedrijf>*

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

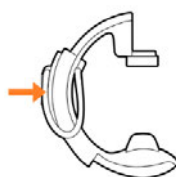
Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,  
<Name>, <Function>, <Signature>

## Bijlage A - Betrokken systemen en beoogd gebruik

Systemcode	Commerciële naam
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

De systeemcode en naam van het systeem zijn te vinden op het identificatielabel van het systeem op de systeemstandaard (afbeelding 2)



*Afbeelding 2- Identificatielabel van het systeem*

De **Azurion-serie** is bedoeld voor het uitvoeren van:

- Beeldbegeleiding bij diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire ingrepen en neuro-ingrepen.
- Toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.
- Daarnaast:
  - De Azurion-serie kan worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
  - De Azurion-serie bevat een aantal 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.

## Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

**Referentie:** Mechanische slijtage van de besturing van het zwevende tafelblad op Philips Azurion-systemen kan leiden tot beperkte beschikbaarheid of verlies van longitudinale en transversale tafelmoties en/of snijwonden, C&R 2024-IGT-BST-023

**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:

Adres:

Stad/Staat/Postcode/Land:

### Acties voor de klant:

- Verspreid deze dringende veiligheidskennisgeving onder alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- De betrokken systemen kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing (IFU) en de onderstaande instructies.
- Als de vereiste positie niet kan worden bereikt met de besturing voor het zwevende tafelblad, gebruik dan alternatieve systeembewegingen (bijvoorbeeld beweging van onderstel) waar klinisch mogelijk om de relatieve positie tussen het systeem en de patiënt aan te passen.
- Vermijd contact met scherpe randen als de besturing voor het zwevende tafelblad beschadigd is.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een goed zichtbare plaats ligt.
- 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. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van de dringende veiligheidskennisgeving en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om dit 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 dat we de bijgevoegde urgente veiligheidskennisgeving hebben ontvangen en begrijpen. Tevens bevestigen wij dat de informatie uit deze brief op de juiste manier is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met Philips Azurion-systemen.

### 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

Vul dit formulier in en stuur het via e-mail terug naar: *<geef hier instructies voor de klant met betrekking tot het terugsturen van het formulier naar Philips, bijv. faxnummer, e-mailadres. Bijvoorbeeld "Fax het ingevulde formulier terug naar Philips via (xxx)xxx-xxxx">*