

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Azurion- en Allura-systemen

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (Allura/Azurion), verlies van gemotoriseerde beweging (Allura) of verlies van gegevens (Allura) door verouderde harde schijven

Mei 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 heeft een mogelijk veiligheidsprobleem geïdentificeerd met het gebruik van de harde schijven die worden gebruikt in de Azurion- en Allura-systemen van Philips. Naarmate harde schijven ouder worden, vooral na zes jaar gebruik, kan de kans op prestatieproblemen toenemen met daaropvolgend verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (Allura- en Azurion-systemen) en, voor Allura-systemen, ook verlies van motorische beweging of dataverlies. 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 harde schijven in de pc's van Azurion- en Allura-systemen een afname in prestaties kunnen vertonen naarmate ze ouder worden, met name na zes jaar gebruik. Problemen met een harde schijf kunnen, afhankelijk van de specifieke systeem-pc waarin de getroffen schijf is geïnstalleerd, leiden tot verlies van beeldvormingsfunctionaliteit. Bovendien kan dit bij Allura-systemen leiden tot het uitvallen van de gemotoriseerde bewegingen of tot gegevensverlies. In sommige gevallen kunt u de functionaliteit tijdelijk herstellen door het systeem opnieuw op te starten.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Dit probleem kan leiden tot of bijdragen aan complicaties van de ingreep en/of een vertraging van de therapie, wat mogelijk ernstige nadelige gezondheidsgevolgen heeft. Patiënten die complexe of dringende ingrepen ondergaan, kunnen het meest getroffen worden, omdat vertragingen of onderbrekingen de klinische workflow en besluitvorming kunnen beïnvloeden.

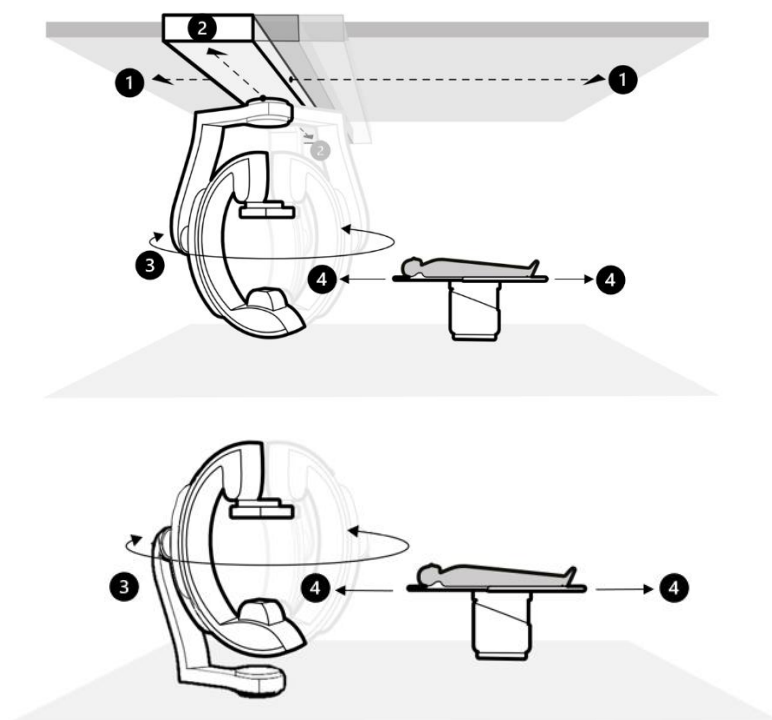
De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'. Philips heeft geen rapporten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

De Philips Azurion- en Allura-series worden door dit probleem getroffen. Bijlage A bij deze brief bevat een tabel met de systeemcodes, handelsnamen en het beoogde gebruik van de betrokken systemen.

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

- Stuur dit dringende veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Als er geen gemotoriseerde bewegingen beschikbaar zijn, kan het statief handmatig worden verplaatst met behulp van de handgrepen en rembedieningen aan beide zijden. Voor plafondgemonteerde systemen blijven handmatige longitudinale (1), transversale (2) en roterende (3) bewegingen van het statief beschikbaar. Opmerking: transversale bewegingen (2) zijn alleen beschikbaar voor plafondgemonteerde systemen met de FlexMove-optie. Voor op de vloer gemonteerde systemen blijven alleen roterende (3) bewegingen van het statief beschikbaar. De lengtepositie van de tafel (4) kan handmatig worden ingesteld wanneer de tafel niet wordt gekanteld (zie Afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1 – Handmatige bewegingen van het plafondgemonteerde systeem (boven) en het vloergemonteerde systeem (onder)

- 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.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Vul het antwoordformulier in dat is bijgevoegd in deze veiligheidskennisgeving en stuur het zo snel mogelijk en 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 via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

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

Philips zal de harde schijven in alle getroffen systemen vervangen. Philips verwacht de harde schijven vanaf september 2026 te vervangen. Een lokale Philips-medewerker neemt contact met u op om een afspraak te maken om de harde schijven in uw systeem te vervangen.

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 deze kwestie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Referentie: FSN 2025-IGT-BST-005: Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit (Allura/Azurion), verlies van gemotoriseerde beweging (Allura) of verlies van gegevens (Allura) door verouderde harde schijven.

Instructies: Vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips **Bedrijfsgevoelige informatie**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van de dringende veiligheidskennisgeving en dat u begrijpt wat het probleem is en welke vereiste acties moeten worden ondernomen.

Naam

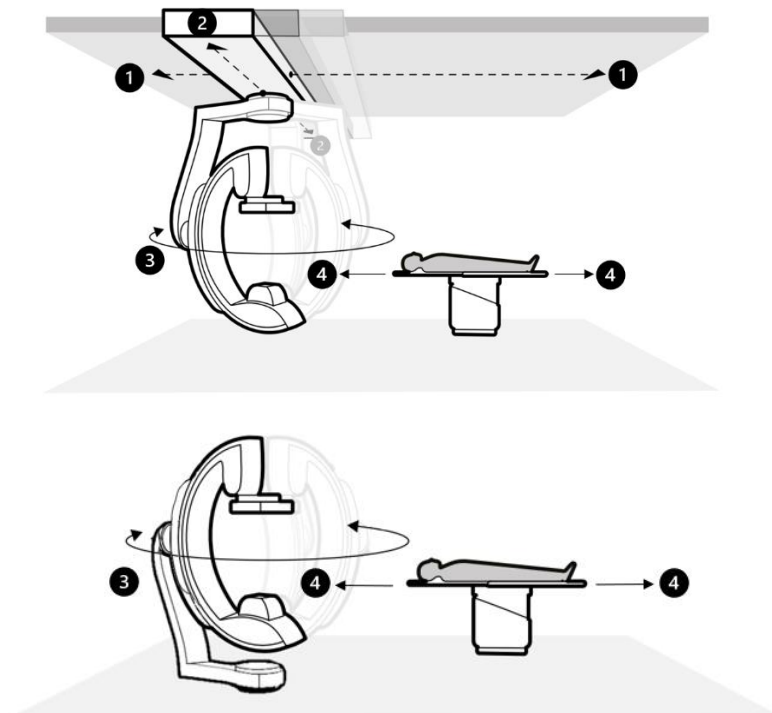
klant/geadresseerde/instelling:

Adres:

Stad/Staat/Postcode/Land:

Acties voor de klant:

- Stuur dit dringende veiligheidsbericht naar alle gebruikers van het systeem, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.
- Als er geen gemotoriseerde bewegingen beschikbaar zijn, kan het statief handmatig worden verplaatst met behulp van de handgrepen en rembedieningen aan beide zijden. Voor plafondgemonteerde systemen blijven handmatige longitudinale (1), transversale (2) en roterende (3) bewegingen van het statief beschikbaar. Opmerking: transversale bewegingen (2) zijn alleen beschikbaar voor plafondgemonteerde systemen met de FlexMove-optie. Voor op de vloer gemonteerde systemen blijven alleen roterende (3) bewegingen van het statief beschikbaar. De lengtepositie van de tafel (4) kan handmatig worden ingesteld wanneer de tafel niet wordt gekanteld (zie Afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1 – Handmatige bewegingen van het plafondgemonteerde systeem (boven) en het vloergemonteerde systeem (onder)

- 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.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een goed zichtbare plaats ligt.
- Mocht u het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende dringende veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de betrokken Philips Azurion- en/of Allura-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MM / JJJJ):

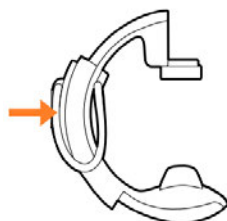
Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze dringende veiligheidskennisgeving te volgen.

Stuur dit ingevulde formulier naar Philips: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Bijlage A - Betrokken systemen en beoogd gebruik

Systeemcode	Commerciële naam
722003	ALLURA XPER FD10
722005	ALLURA XPER FD10/10
722006	ALLURA XPER FD20
722008	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722010	ALLURA XPER FD10
722011	ALLURA XPER FD10/10
722012	ALLURA XPER FD20
722013	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722015	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722022	ALLURA XPER FD10 OR TABLE
722023	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
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
722400	Allura Centron

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



Afbeelding 2 - Systeemidentificatielabel

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 ingrepen en neuro-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 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 specificatie van de patiënttafel.

De **Allura Xper-serie** is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten om het volgende uit te voeren:

- toepassingen voor vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvorming, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat bijv. perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, maar ook PTA's, stentplaatsingen, embolisaties en trombolyse.
- toepassingen voor cardiale beeldvorming, waaronder diagnostiek, interventionele en minimaal invasieve procedures (zoals PTCA, stentplaatsing, atherectomie), pacemakerimplantaties en elektrofysiologie (EP).
- niet-vasculaire interventies zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek.

Daarnaast geldt het volgende:

- De Allura Xper-serie is compatibel met een hybride operatiekamer.
- De Allura Xper FD 10-systemen zijn compatibel met gespecificeerde magnetische navigatiesystemen.

De Allura Xper-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

Het **Allura Centron**-systeem (binnen de grenzen van de gebruikte operatietafel) is bedoeld voor:

- Vasculaire diagnostiek en interventionele procedures (angiogram, ballonangioplastiek, stenting)
- Cardiale diagnostiek en interventies (PCI)
- Implantatie van een pacemaker en implanteerbare defibs
- Elektrofysiologie (EP) en RF-ablatie
- Niet-vasculaire interventies, zoals drainages, biopsieën en procedures voor vertebroplastiek

De Allura Centron is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.