

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Azurion R2.x.10-systemen

Mogelijke verslechtering van de beeldkwaliteit die kan leiden tot vertraging van de therapie, procedurele complicaties en/of onjuiste behandeling
en

Mogelijk verlies van geometrische bewegingen dat kan leiden tot vertraging van de therapie en procedurele complicaties

Juli 2026

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

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.

Geachte klant,

Philips heeft twee softwaregerelateerde problemen vastgesteld die de Azurion R2.x.10-systemen treffen en kunnen leiden tot vertraging van de therapie, procedurele complicaties en/of onjuiste behandeling. Via deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving willen wij u informeren over:

1. Beschrijving van het probleem

De volgende problemen zijn waargenomen op Azurion R2.x.10-systemen:

- **Probleem 1: Verslechtering van de beeldkwaliteit**

Een probleem dat verband houdt met de Flat Detector Controller System Interface Board (FDCSIB), die de communicatielink tussen de vlakke detector en de computer van het beeldvormingssysteem vormt, kan resulteren in beeldartefacten tijdens systeemgebruik.

Wanneer een chip op de FDCSIB tijdens normale werking een specifieke temperatuurgrens overschrijdt, kan het interne geheugen van de chip in een toestand terechtkomen waarin beeldpixelgegevens verkeerd worden opgeslagen. Naarmate de beeldverwerving doorgaat, kunnen pixelonregelmatigheden zich ophopen en steeds zichtbaarder worden in het beeld. De waargenomen artefacten kunnen ruis van zwarte en witte stippen, korrelige of troebele beeldkwaliteit, sneeuwachtige effecten en willekeurige pixelatie omvatten.

Een koude herstart van het systeem reset het componentgeheugen en herstelt de beeldkwaliteit. Als na de koude herstart dezelfde bedrijfsomstandigheden optreden, kan het probleem zich opnieuw voordoen.

- **Probleem 2: Verlies van geometrische bewegingen – alleen van toepassing op systemen met een AD7X-tafel**

In sommige gevallen kunnen handmatige en gemotoriseerde geometriebewegingen na het (opnieuw) opstarten van het systeem uitgeschakeld zijn als gevolg van een firmwareprobleem in de bewegingsregeleenheid van de Advanced Motion Controller (AMC) enkelvoudige as, die wordt gebruikt in de AD7X-tafel van Azurion-systemen. Wanneer het probleem zich voordoet, wordt er

geen bericht aan de gebruiker getoond. Als deze situatie zich voordoet, blijft röntgenbeeldvorming beschikbaar. Het probleem kan worden opgelost door de geometrie opnieuw te starten.

2. Gevaar/letsel in verband met de problemen

Probleem	Mogelijk veiligheidsrisico
Probleem 1 – Verslechtering van de beeldkwaliteit	Vertraging van de therapie, procedurele complicaties en/of onjuiste behandeling Philips heeft tot vandaag geen rapporten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.
Probleem 2 – Verlies van geometrische bewegingen	Vertraging van de therapie en procedurele complicaties Philips heeft tot vandaag één rapport ontvangen over een sterfgeval dat mogelijk verband houdt met dit probleem.

Mogelijk letsel gerelateerd aan verslechtering van de beeldkwaliteit

Verslechtering van de beeldkwaliteit tijdens klinisch gebruik kan mogelijk leiden tot of bijdragen aan een vertraging van de therapie. Verslechtering van de beeldkwaliteit tijdens een kritieke fase van een procedure kan leiden tot procedurele complicaties en/of een onjuiste behandeling. Patiënten die complexe en/of spoedeisende ingrepen moeten ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie met ST-elevatie, levensbedreigende bloeding) lopen het grootste risico. De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'.

Mogelijk letsel gerelateerd aan verlies van geometrische bewegingen

Verlies van beweging tijdens klinisch gebruik kan leiden tot, of bijdragen aan, complicaties tijdens de ingreep en/of een vertraging van de therapie. Het deel van de populatie dat het grootste risico loopt, bestaat uit patiënten die complexe en/of spoedeisende ingrepen moeten ondergaan voor mogelijk levensbedreigende aandoeningen (bijvoorbeeld acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie met ST-elevatie, levensbedreigende bloeding). Een vertraging van de behandeling bij de populatie die dringende interventies nodig heeft, kan bijdragen aan een verdere verslechtering van hun reeds kritieke toestand, wat mogelijk kan leiden tot overlijden. De geschatte kans op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid is 'onwaarschijnlijk'.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Azurion R2.x.10-systemen worden door deze problemen getroffen. Probleem 2 - Verlies van geometrische bewegingen treft alleen Azurion R2.x.10-systemen met een AD7X-patiëntentafel. Bijlage A bij deze brief bevat instructies over hoe u het getroffen systeem en de tafelconfiguratie kunt identificeren.

4. Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

• Probleem 1: Verslechtering van de beeldkwaliteit

Als er sprake is van verslechtering van de beeldkwaliteit, voer dan zo snel als klinisch mogelijk een koude herstart van het systeem uit. Volg de stappen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing:

- Houd in de weergavemodule het uit-knopje ingedrukt.
- Laat de knop los wanneer het indicatielampje begint te knipperen.
- Wacht 10 seconden als het indicatielampje stopt met te knipperen.
- Houd in de weergavemodule het aan-knopje ingedrukt.

OPMERKING: Een koude herstart van het systeem duurt maximaal 6 minuten vanaf het starten van de koude herstart tot alle systeemfunctionaliteit beschikbaar is.

- **Probleem 2: Verlies van geometrische bewegingen**

Als verlies van geometrische bewegingen wordt waargenomen, start dan de geometrie opnieuw op volgens de stappen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing:

- Druk op de besturingsmodule op de knop 'Noodstop'.
- Houd in de weergavemodule het aan-knopje ongeveer 2 seconden ingedrukt.

OPMERKING: het kan tot 2 minuten duren voordat het opnieuw opstarten van de geometrie is voltooid.

- Zorg ervoor dat dit bericht wordt verspreid onder alle relevante gebruikers van het systeem.
- Plaats dit bericht bij de betreffende apparaten, waar van toepassing.
- Indien het betreffende apparaat is overgedragen aan een andere organisatie, verzoeken wij u deze kennisgeving door te sturen naar die organisatie en Philips hiervan op de hoogte te stellen via uw lokale vertegenwoordiger.
- Bewaar deze dringende veiligheidskennisgeving bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd.
- Mocht u een probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- 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 deze problemen op te lossen, begrijpt.

5. Maatregelen die Philips IGT-Systems heeft gepland

Philips zal de problemen die in deze veiligheidskennisgeving worden beschreven aanpakken via software-update R2.x.15 (R2.1.15 of R2.2.15, indien van toepassing) voor alle getroffen systemen (FCO72200660 naar R2.2.15; FCO72200672 naar R2.1.15).

Philips had eerder in veiligheidskennisgeving C&R 2025-IGT-BST-012 (gedateerd 12 december 2025) gecommuniceerd dat software-update R2.x.15 in het vierde kwartaal van 2026 werd verwacht om corrigerende maatregelen te implementeren voor softwareproblemen zoals beschreven in die veiligheidskennisgeving.

Omdat de corrigerende maatregelen voor de problemen die in deze veiligheidskennisgeving zijn beschreven en de problemen in veiligheidskennisgeving C&R 2025-IGT-BST-012 echter samen worden geïmplementeerd in software-update R2.x.15 voor alle getroffen systemen, verwacht Philips nu dat software-update R2.x.15 beschikbaar is tegen maart 2027, afhankelijk van goedkeuring door regelgevende instanties.

Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een bezoek te plannen om de software-update te implementeren zodra deze beschikbaar is.

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

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instanties in overeenstemming met de geldende regelgeving.

Philips betreurt het ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Referentie: Mogelijke verslechtering van de beeldkwaliteit die kan leiden tot vertraging van de therapie, procedurele complicaties en/of onjuiste behandeling, en mogelijk verlies van geometrische bewegingen dat kan leiden tot vertraging van de therapie en procedurele complicaties bij Philips Azurion **R2.x.10-systemen** . Philips C&R-referentienummer is FSN **2026-IGT-BST-001**.

Instructies: Vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). 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 deze problemen op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling:	
Adres:	
Stad/Staat/Postcode/Land:	

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 de betrokken 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. Uw reactie helpt ons om er zeker van te zijn dat dit bericht is ontvangen en dat de nodige maatregelen daadwerkelijk kunnen worden genomen.

Gelieve dit ingevulde formulier terug te sturen naar: **BNL_Quality_CR@philips.com**

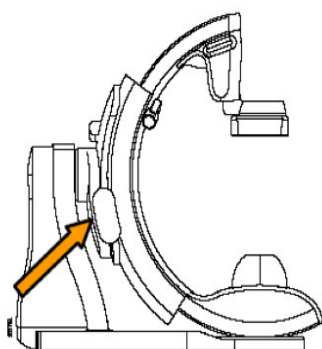
Bijlage A

Deze correctie geldt voor de systemen die hieronder in Tabel 1 worden vermeld.

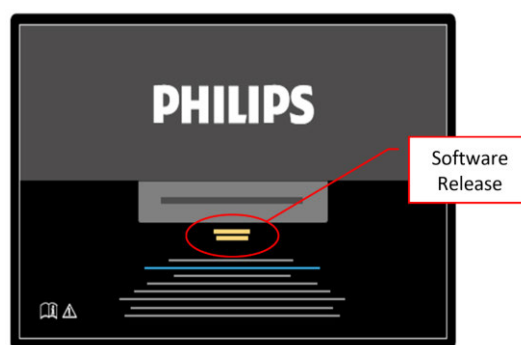
Modelnummer	Productnaam systeem
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Tabel 1 – Lijst van getroffen systemen

De productnaam en het modelnummer van het systeem zijn te vinden op het identificatielabel van het systeem op de systeemstandaard (Afbeelding 1). De softwareversie van het Azurion-systeem van Philips kan tijdens het opstarten worden achterhaald (Afbeelding 2).



Afbeelding 1 - Systeemidentificatielabel

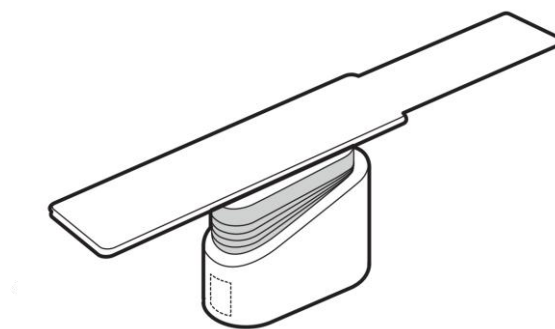


Afbeelding 2 - Opstartscherm van het systeem

Tabel 2 (hieronder) geeft informatie over de identificatie van het tafeltype. Het tafeltype en modelnummer zijn te vinden op het tafelidentificatielabel op de tafelbasis (Afbeelding 3).

Tafeltype	Modelnummer
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabel 2 – Patiëntentafelmodellen



Afbeelding 3: Identificatielabel van de tafel