PHILIPS

DRINGENDE veiligheidskennisgeving

Philips Azurion-systemen

Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit, verlies van motorische beweging en/of verlies van gegevens door SSD's die niet zijn gespecificeerd in het bestand voor medische hulpmiddelen

November 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 is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem dat Philips Azurion-systemen treft en start een corrigerende veiligheidsactie om dit probleem aan te pakken. Deze DRINGENDE veiligheidskennisgeving bevat belangrijke informatie over de aard van het probleem, de potentiële risico's voor patiënten en gebruikers en de noodzakelijke maatregelen.

1. Beschrijving van het probleem

Philips Azurion-systemen maken gebruik van solid-state drives (SSD's) in verschillende pc's om het besturingssysteem en beeldgegevens op te slaan en de systeemwerking te ondersteunen.
Philips heeft vastgesteld dat er tijdens bepaalde reparatie- of serviceacties mogelijk SSD's zijn geïnstalleerd die niet in het bestand voor medische hulpmiddelen zijn gespecificeerd. Deze SSD’s kunnen afwijkende prestatiekenmerken hebben en na verloop van tijd bijvoorbeeld minder betrouwbaar worden.
Wanneer een SSD niet naar behoren functioneert, zijn de symptomen afhankelijk van de pc waarin de SSD is geïnstalleerd en van de functie die wordt gebruikt. Dit kan leiden tot het uitvallen van de beeldvormingsfuncties of de gemotoriseerde bewegingen, een leeg of zwart scherm en/of het onvermogen om nieuw gemaakte beelden op te slaan of eerder gemaakte beelden te openen.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

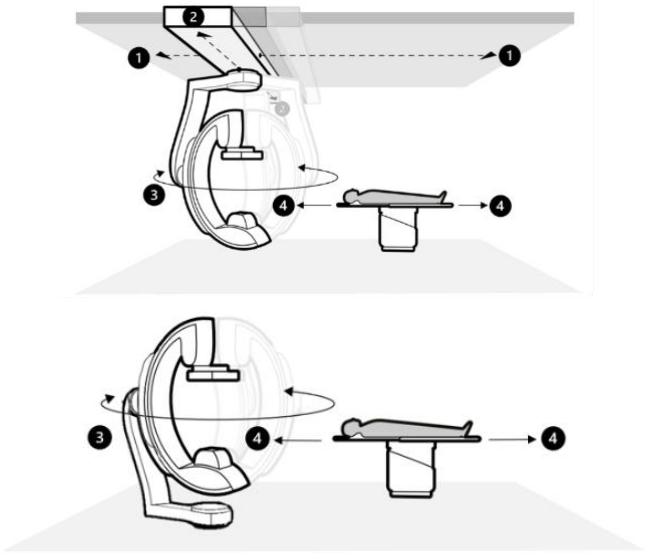
Dit probleem kan mogelijk leiden tot of bijdragen aan een vertraging in de diagnose, vertraging in therapie/behandeling en/of procedurele complicaties. Afhankelijk van de klinische situatie en de toestand van de patiënt kunnen de bijbehorende gezondheidsgevolgen variëren van verwaarloosbare of tijdelijke effecten tot ernstige nadelige gezondheidsuitkomsten.
Patiënten die complexe en/of spoedeisende ingrepen moeten ondergaan of mogelijk levensbedreigende aandoeningen hebben, zoals acute ischemische beroerte, myocardiale ischemie of levensbedreigende bloeding, lopen het grootste risico. Bij deze patiënten kan een vertraging in de diagnose of therapie/behandeling bijdragen aan verslechtering van de toestand van de patiënt, wat mogelijk kan leiden tot ernstig letsel, blijvende beperking of de dood. Procedurele complicaties kunnen ook leiden tot ernstig letsel en, in ernstige omstandigheden, tot blijvende beperking of de dood.
Hoewel er ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid kunnen optreden, wordt de kans daarop als ‘onwaarschijnlijk’ ingeschat. Philips heeft geen rapporten ontvangen over letsel in verband met dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Bepaalde serienummers binnen de Philips Azurion-systemen worden door dit probleem getroffen. Bijlage A bij deze brief bevat de systeemcodes en commerciële namen van de betrokken productmodellen.

4. Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Betrokken systemen kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing (IFU) en de onderstaande instructies.
- Bij het plannen van ingrepen die continue live beeldvorming vereisen, dient u, waar passend en klinisch haalbaar, rekening te houden met het mogelijke optreden van dit probleem en de bijbehorende onderbreking van beeldvormingsfuncties.
- Als gemotoriseerde bewegingen onbeschikbaar raken, 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)

- Zorg ervoor dat deze kennisgeving wordt verspreid onder alle relevante gebruikers en wordt bewaard bij de apparaatdocumentatie totdat de corrigerende acties zijn afgerond.
- Plaats dit bericht bij de betreffende apparaten, waar van toepassing.
- Indien het betreffende product 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 het probleem ondervinden dat in deze brief wordt vermeld, meld dit dan via uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
  - Vul het antwoordformulier in dat is bijgevoegd in deveiligheidskennisgeving 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.

5. Acties gepland door Philips Image Guided Theraypy Systems

Philips zal alle systemen die onder deze FSCA vallen inspecteren en SSD's vervangen die niet in het bestand voor medische hulpmiddelen zijn vermeld. Philips verwacht in december 2026 met de uitvoering van deze correctie te beginnen. Een lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een monteur om deze activiteiten uit te voeren.
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: **+31 40 700 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

PHILIPS

Antwoordformulier bij DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Referentie: Mogelijk verlies van beeldvormingsfunctionaliteit, verlies van motorische beweging en/of verlies van gegevens door SSD's die niet zijn gespecificeerd in het bestand voor medische hulpmiddelen, Philips Azurion-systemen, C&R FSN 2026-IGT-BST-004-B

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 dat u begrijpt wat het probleem is en welke vereiste acties moeten worden ondernomen.

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

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

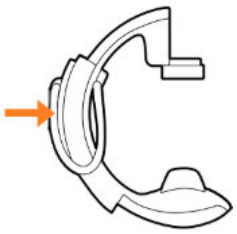
Gelieve dit ingevulde formulie terug te sturen naar: **BNL_Quality_CR@philips.com**

PHILIPS

Bijlage A - Betrokken systemen

Systeemcode	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
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
722285	Azurion S

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



Afbeelding 2 – Systeemidentificatielabel