

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**

### **Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem mit Software-Rev. 1.2**

#### ***Mögliche Verlängerung der Dauer eines kalten Systemneustarts***

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips Azurion Systemen mit Software-Rev. R1.2 festgestellt, das bei erneutem Auftreten eine Gefahr für Patienten bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Zur Behebung dieses Problems setzt Philips aktuell die Korrekturmaßnahme FCO72200430 um. Falls diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System bereits umgesetzt wurde, ist das in diesem Dokument beschriebene Problem für Ihr System nicht mehr relevant.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab, bis die Korrekturmaßnahme FCO72200430 umgesetzt wurde.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80-3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria  
Head of Q&R

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem mit Software-Rev. 1.2

#### *Mögliche Verlängerung der Dauer eines kalten Systemneustarts*

Image Guided Therapy Systems

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	<p>Philips Azurion Systeme mit Software-Rev. R1.2</p> <p><b>Hinweis:</b> Bitte beachten Sie, dass das in diesem Dokument beschriebene Problem bei Ihrem System nicht länger besteht, falls Philips die Korrekturmaßnahme FCO72200430 bei Ihrem System bereits umgesetzt hat.</p>
<b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	<p>Wenn ein Azurion System mit der Software-Rev. R1.2 mehr als 50 Tage am Netzstrom angeschlossen ist, kann der kalte Neustart des Systems bis zu 7 Minuten in Anspruch nehmen.</p>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	<p>Wenn sich die Dauer des kalten Neustarts verlängert, kann dies die Behandlung verzögern. Falls diese Verzögerung in einer kritischen Phase des Verfahrens eintritt, könnte der Patient verletzt werden.</p>
<b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b>	<p>Die Software-Version des Systems ist auf dem Startbildschirm angegeben:</p> <p>Wenn auf dem Startbildschirm die Software-Rev. R1.2 angezeigt wird, wird auf Ihrem System die betroffene Software-Version ausgeführt und die Korrekturmaßnahme FCO72200430 muss bei Ihrem System umgesetzt werden.</p> <p>Wenn auf dem Startbildschirm die Software-Rev. R1.2.1 angezeigt wird, wird auf Ihrem System die aktuellste Software-Version ausgeführt und das in diesem Dokument beschriebene Problem ist für Sie nicht relevant.</p> <p>Philips wird sich auch direkt an die Kunden wenden, die betroffene Systeme besitzen.</p>

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung****Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem  
mit Software-Rev. 1.2*****Mögliche Verlängerung der Dauer eines kalten Systemneustarts***

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem Philips Azurion System umgesetzt hat, ergreifen Sie bitte die folgenden Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trennen Sie das Azurion System mindestens einmal alle 50 Tage kurzzeitig vom Netzstrom. Bitte beachten Sie dabei jedoch Folgendes: Wenn eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) installiert ist, müssen Sie zum Trennen des Systems vom Netzstrom den Not-Aus-Schalter des Behandlungsraums betätigen. Seien Sie sich bewusst, dass dadurch unter Umständen auch andere Geräte oder Anlagen im Behandlungsraum ausgeschaltet werden.</li> <li>• Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.</li> </ul>
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Um das Problem zu beheben, hat Philips die Systemsoftware überarbeitet. Die aktualisierte Software (Rev. R1.2.1) wird kostenlos auf allen betroffenen Systemen installiert (Korrekturmaßnahme FCO72200430).</p>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><b>0800 80-3000</b></p>

