

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**Philips Azurion Systeme R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 und R2.2.6
Möglicher Ausfall der Röntgenfunktion**

März 2023

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit den Philips Azurion Systemen R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 und R2.2.6 erlangt, bei dem es zu einem Ausfall der Röntgenfunktion des Systems kommen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat ein potenzielles Sicherheitsproblem festgestellt, bei dem die Röntgenfunktion des Philips Azurion Systems unerwartet ausfallen kann.

Aufgrund eines Softwareproblems funktioniert ein Mechanismus, der zur Verwaltung der Anzahl und Größe von Ablaufverfolgungs-Protokolldateien im System vorhanden ist, nicht ordnungsgemäß. Ohne diesen Mechanismus kann es dazu kommen, dass die vom System (z.B. beim Start, während des Gebrauchs) erstellten Ablaufverfolgungs-Protokolldateien den gesamten Festplattenspeicher des Philips Azurion Systems belegen.

Wenn der gesamte Festplattenspeicher belegt ist, steht die Röntgenfunktion nicht mehr zur Verfügung, ohne dass der Benutzer vorher darauf hingewiesen wird.

Je nach Systemnutzung kann die Zeit bis zur vollständigen Belegung der Festplatte variieren. Unsere Tests haben Folgendes ergeben: Wenn das System einmal täglich gestartet wird, ist die Festplatte frühestens nach 525 Tagen voll. Wenn das System mehrmals am Tag gestartet wird, ist die Festplatte frühestens nach 421 Tagen voll.

Hinweis: Wenn eine neue Software-Version auf dem System installiert wird, werden alle vorhandenen Ablaufverfolgungs-Protokolldateien gelöscht. Daher sollten die obigen Zeitangaben ab dem Datum berücksichtigt werden, an dem die Software-Version (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 oder R2.2.6) auf dem Philips Azurion System installiert wurde.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn dieses Problem auftritt, steht die Röntgenfunktion des Systems nicht zur Verfügung. Wenn das Problem während eines Verfahrens auftritt, wird das Verfahren plötzlich unterbrochen.

Bisher hat Philips keine Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Azurion Serie ist (im Rahmen des OP-Tisches) für folgende Zwecke vorgesehen:

- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Verfahren in den folgenden klinischen Anwendungsbereichen: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Verfahren
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive chirurgische Verfahren

Außerdem:

- Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-Operationssaal verwendet werden.
- Die Azurion Serie enthält verschiedene Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenzentrierten Arbeitsablaufs.

Betroffen sind folgende Systeme mit Software-Version R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 und R2.2.6:

Produktname des Systems	Modellnummer
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

Der Produktname und die Modellnummer des Systems befinden sich auf dem Typenschild, das sich am Systemstativ (Abbildung 1) befindet.

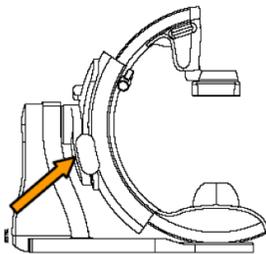


Abbildung 1: Typenschild des Systems

Die Software-Version des Philips Azurion Systems kann bei Systemstart festgestellt werden (Abbildung 2).

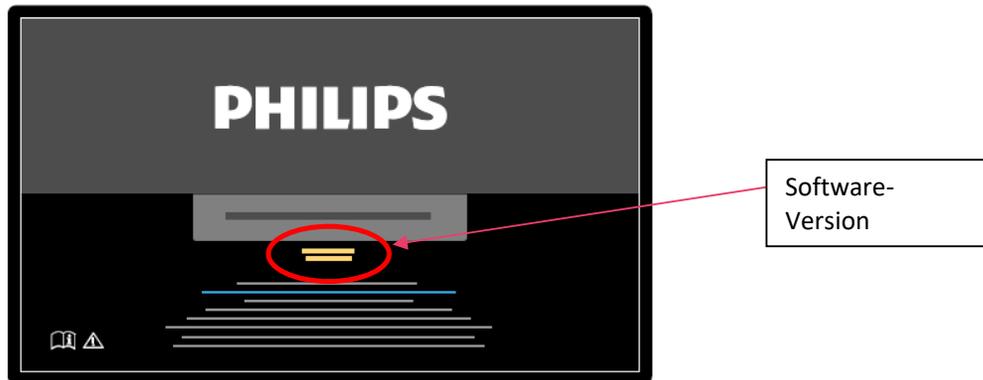


Abbildung 2: Startbildschirm des Systems

Philips sendet diese Mitteilung direkt an Kunden mit (einem) betroffenen System(en).

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Durch die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bitte bestätigen, dass die Anwender des Systems diese Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen [SRN: NL-MF-000001489] zur Problembeseitigung

Philips arbeitet an einer Software-Version, die dieses Problem beheben wird (Referenz: FCO72200528). In der Zwischenzeit – also bis diese Software verfügbar ist und auf den betroffenen Systemen installiert wird – wird Philips die Ablaufverfolgungs-Protokolldateien von den betroffenen Systemen entfernen, um Festplattenspeicher freizugeben (Referenz: FCO72200529).

Philips wird diese Maßnahmen danach priorisieren, wie lange die betroffene Softwareversion bereits auf dem jeweiligen Philips Azurion System installiert ist. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für diese Maßnahmen zu vereinbaren.

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

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Möglicher Ausfall der Röntgenfunktion

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem Philips Azurion System arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Mail an: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**