

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

Philips **Azurion Systeme** R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 und R2.2  
Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität und der im System gespeicherten klinischen Daten

Januar 2024

**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 R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 und R2.2 erlangt, bei dem es zu einem Verlust der Bildgebungsfunktionalität und Daten 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 Problem erkannt, das zu einem sich stetig wiederholenden Neustart des Systems führen kann (Neustartschleife). Dies kann vor allem dann auftreten, wenn die Patientendatenbank im Laufe der Zeit zu viele Daten umfasst (> 500 Untersuchungen). Wenn dieses Problem auftritt, ist mit einem möglichen Datenverlust zu rechnen.

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

Wenn dieses Problem auftritt, kann das Philips Azurion System diesen Fehler eventuell nicht beheben und das System ist infolgedessen nicht verfügbar. Wenn das Problem während eines Verfahrens auftritt, kann das Verfahren verzögert und/oder abgebrochen werden.

Bisher hat Philips siebenundsechzig (67) Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. In einem (1) dieser Fälle wurde ein Datenverlust gemeldet. Es wurden keine Verletzungen von Patienten oder Umstehenden gemeldet.

### **3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte**

Die **Azurion Serie** ist (im Rahmen des OP-Tisches) zur Verwendung 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 die folgenden Systeme:

Produktnamen 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
Azurion 3M15 (China)	722280

Betroffene Systeme können anhand des Produktnamens des Systems, der Modellnummer und der Seriennummer (SN) identifiziert werden. Diese sind auf dem Typenschild des Systems angegeben, wie unten abgebildet.

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

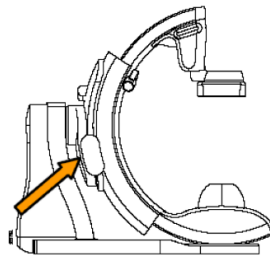


Abbildung 1: Typenschild des Systems

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

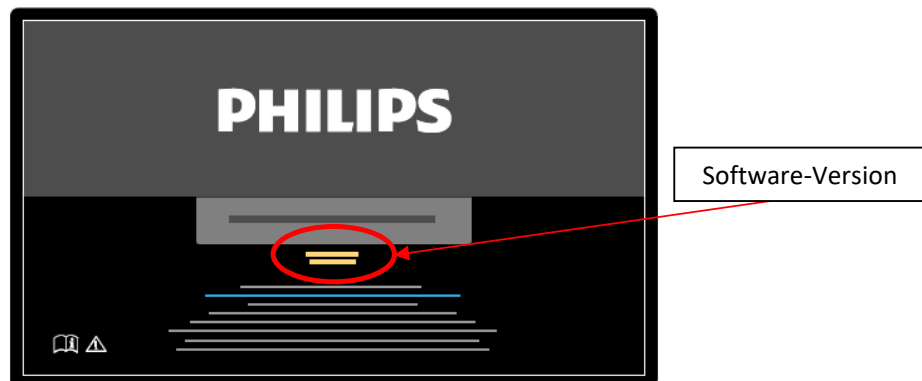


Abbildung 2: Startbildschirm des Systems

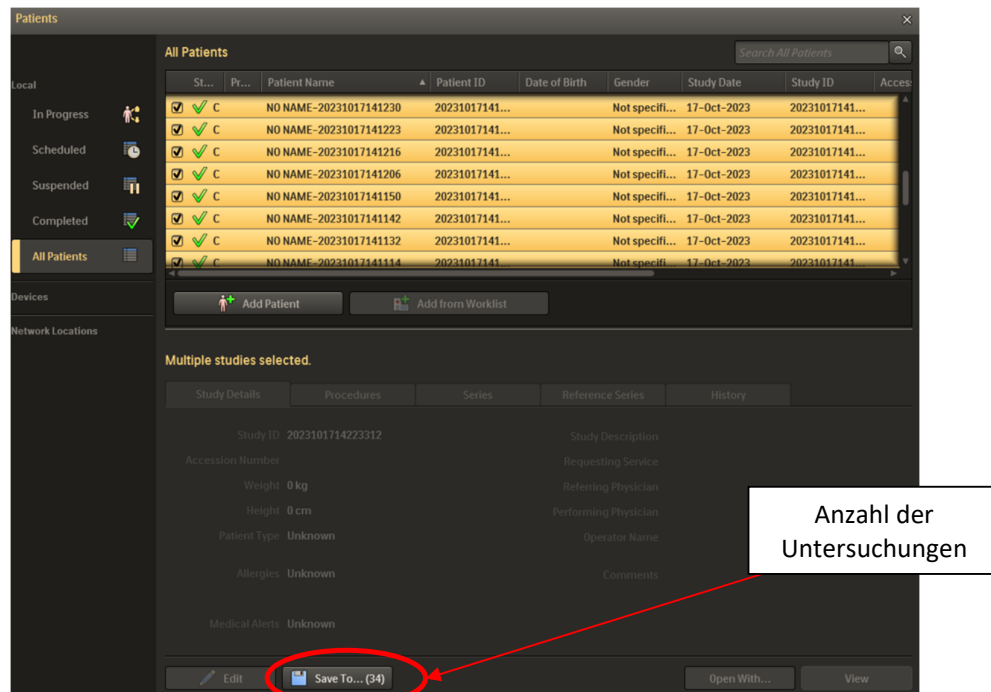
Philips sendet diese Mitteilung direkt an Kunden mit (einem) betroffenen System(en).

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

- Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Möglichst wenige Untersuchungen (weniger als 500) in der Patientendatenbank speichern.

Die Anzahl der Untersuchungen kann durch Auswählen aller Untersuchungen in der Tabelle (Strg+A) ermittelt werden. Die Anzahl der Untersuchungen wird unten auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung unten).

Hinweis: Es besteht kein direkter Zusammenhang zum verwendeten Bildspeicherplatz. Solange der Bildspeicherplatz nicht voll ist, kann auch eine hohe Anzahl an Untersuchungen vorhanden sein, sofern für jeden Patienten nur wenige Bilder gespeichert werden.



- Beim Löschen von Untersuchungen sicherstellen, dass diese archiviert werden und nicht mehr als 10 Untersuchungen gleichzeitig löschen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Das beigefügte Antwortformular (auf Seite 5) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden, um zu bestätigen, dass die Anwender des Systems diese Sicherheitsmitteilung und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden haben.

## 5. Von Philips IGT-S geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips arbeitet an einer Software-Version, die dieses Problem beheben wird (Referenz: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 und FCO72200548).

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

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

**Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung**

**Referenz:** Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität und der im System gespeicherten klinischen Daten, Philips C&R-Referenznummer 2023-IGT-BST-005.

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name  
der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

- Eine Kopie der dringenden Medizingeräte-Korrektur ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Möglichst wenige Untersuchungen (weniger als 500) in der Patientendatenbank speichern.
- Beim Löschen von Untersuchungen sicherstellen, dass diese archiviert werden und nicht mehr als 10 Untersuchungen gleichzeitig löschen.
- 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): \_\_\_\_\_

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser Korrekturmaßnahme zu verfolgen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Mail an: [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)