

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion System R1.x

Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) und/oder längerer kalter Neustart

Juli 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 zwei (2) potenziellen Sicherheitsproblemen mit dem Philips Azurion System mit Software-Rev. R1.x erlangt, die eventuell zum Verlust der Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) des Systems und/oder einer längeren Neustartzeit führen können. Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin die Probleme genau bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können

Philips hat zwei Probleme bei der Software-Rev. R1.x des Philips Azurion Systems festgestellt, die sich auf Folgendes auswirken können:

a) Verwaltung der Ablaufverfolgungs-Protokolldateien im System:

Der Mechanismus, der zur Verwaltung der Anzahl und Größe von Ablaufverfolgungs-Protokolldateien im System vorhanden ist, funktioniert nicht ordnungsgemäß. Infolgedessen belegen die Ablaufverfolgungs-Protokolldateien in Zusammenhang mit der Remote-Verbindungsprotokollierung möglicherweise den gesamten Festplattenspeicher des Philips Azurion R1.x Systems. Wenn der gesamte Festplattenspeicher belegt ist, steht die Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) nicht mehr zur Verfügung, ohne dass der Anwender vorher darauf hingewiesen wird. Das Problem lässt sich nicht mit einem Neustart des Systems beheben.

Hinweis: Dieses Problem betrifft nur Philips Azurion R1.x Systeme, die aktuell oder in der Vergangenheit mit dem Philips Remote Service verbunden sind oder waren.

b) Dauer eines kalten Neustarts:

Ein kalter Neustart des Philips Azurion R1.x Systems kann gemäß der Gebrauchsanweisung des Systems (Abschnitt 4.2) bis zu 6 Minuten dauern. Dies umfasst die Zeit zum Herunterfahren und zum Starten des Systems. In manchen Fällen kann es jedoch länger dauern, das System herunterzufahren (bis zu 4 Minuten), wodurch sich auch der kalte Neustart verzögert (Gesamtdauer bis zu 10 Minuten).

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

a) Verwaltung der Ablaufverfolgungs-Protokolldateien im System:

Ist der gesamte Festplattenspeicher durch die Ablaufverfolgungs-Protokolldateien belegt, steht die Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) des Philips Azurion Systems nicht zur Verfügung. Wenn das Problem während eines Verfahrens auftritt, kann das Verfahren ggf. plötzlich unterbrochen werden.

Bisher hat Philips eine (1) Reklamation im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

b) Dauer eines kalten Neustarts:

Wenn während eines Verfahrens ein kalter Neustart erforderlich ist, könnte es zu einer Verzögerung des Verfahrens kommen, wenn das Problem mit dem längeren Neustart des Systems auftritt.

Bisher hat Philips siebenunddreißig (37) Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Philips hat keine Berichte zu Zwischenfällen infolge dieser Probleme erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Vorgesehener Verwendungszweck

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 mit Software-Rev. R1.x:

Produktname des Systems	Modellnummer
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

Der Produktname und die Modellnummer des Systems befinden sich auf dem Typenschild, das sich am Systemstativ (*Abbildung 1*) befindet. Die Software-Version des Philips Azurion Systems kann bei Systemstart festgestellt werden (*Abbildung 2*).

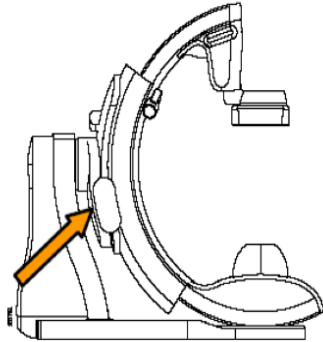


Abbildung 1 – Typenschild

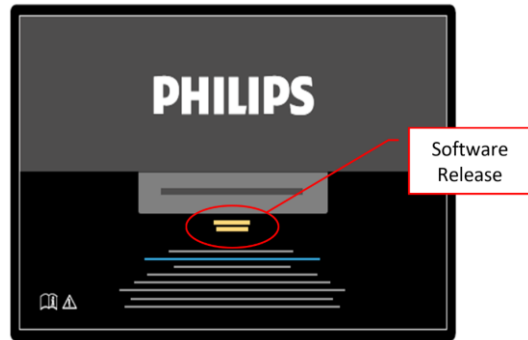


Abbildung 2 – Startbildschirm des Systems

4. Maßnahmen, die der Kunde/Anwender ergreifen sollte

- Diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- 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.
- Bei Verlust der Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) oder einer längeren Neustartzeit des Systems das Ereignis bitte telefonisch Ihrem Philips Ansprechpartner melden.
- Das beigefügte Antwortformular (Seite 4) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Hierdurch wird bestätigt, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden haben.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips arbeitet an einer Software-Version (R2.2.10), mit der diese beiden Probleme behoben werden (Referenz: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Bei Systemen mit einem Interventional Workspot (IW) und/oder EchoNavigator aktualisiert Philips die Software-Version des IW und/oder EchoNavigator, um die Kompatibilität mit der aktualisierten Software des Philips Azurion Systems (R2.2.10) zu gewährleisten.

Ihr Philips Ansprechpartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation des Software-Updates zu vereinbaren, sobald dieses verfügbar ist. Philips veröffentlicht diese Software voraussichtlich bis zum ersten Quartal des Jahres 2025.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesen Problemen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2024-IGT-BST-008 Philips Azurion System R1.x.

Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) und/oder längerer kalter Neustart

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 (FSN) und dass Sie die Probleme und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Die dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- 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.
- Bei Verlust der Bildgebungsfunktionalität (Röntgen) oder einer längeren Neustartzeit des Systems das Ereignis bitte telefonisch Ihrem Philips Ansprechpartner melden.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

Bearbeitungsnummer

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

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an Philips zurück an:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com.