

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

### Philips Azurion R2.1.x-system Låsning af APC-leje ved brug af Azurion R2.1.x system

2021-sep-24

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde

Der er identificeret et problem med Azurion R2.1.x systemet, der kan udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

**1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.**

På Azurion R2.1.x-systemet kan brugeren anvende Automatic Position Control (APC) til at flytte stativet og lejet baseret på live- eller referencebilleder til tidligere gemte positioner eller til foruddefinerede projektioner.

Philips har opdaget, at der ved tryk på eller slip af både APC-knappen (accept-knappen) og knappen til flydning af lejeplade (panoreringsknappen) på samme tid er risiko for, at systemet holder op med at reagere på bevægelsesansøgninger (låsning af lejet), og at røntgenbilleder ikke længere er tilgængelige. Dette problem skyldes en softwarefejl.

**2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet**

Hvis dette problem opstår, vil proceduren blive forsinket.

Til dato har Philips ikke modtaget nogen rapporter om dødsfald som følge af dette problem.

**3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres**

Følgende produkter med softwareversion 2.1.x er berørt:

Produktnavn	Modelnummer
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722068

Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

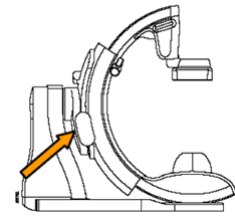


Fig. 1: Identifikation af systemet

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemidentifikationsmærkaten på systemstanderen (fig. 1). Brugerne kan identificere softwareversionen for Philips Azurion-systemet under opstart. Hvis Azurion har softwareversion 2.1.x installeret, er det berørt af problemet.

Philips vil også kontakte alle kunder med berørte systemer.

#### 4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Undlad at trykke på eller slippe både APC-knappen (accept) og knappen til flydning af lejeplade (panorering) på samme tid under proceduren.
- Hvis lejet låser, må der ikke udføres en kold genstart\*. Det tager 6 minutter, før systemet er helt tilgængeligt igen.
- Hvis lejet låser, skal du udføre en varm genstart\*. Med en varm genstart vil systemet være fuldt funktionsdygtigt efter 90 sekunder. Fluoroscopi vil være tilgængelig efter 60 sekunder.
- Vedlæg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har installeret en softwareopdatering på dit system.
- Returner den vedlagte svarformular til Philips for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

\*Mulighederne for genstart af systemet er beskrevet i afsnit 4.2 i brugerhåndbogen.

#### 5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips IGT Systems har planlagt for at korrigere problemet

Problemet vil blive løst ved en softwareopdatering. Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at fastsætte en dato for softwareopdateringen af dit system.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, kan du kontakte din lokale Philips-repræsentant og henvis til FCO72200494.

Telephone 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria  
Head Q&R – IGT-Systems



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.

## SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Reference: 2021-IGT-BST-018**

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Undlad at trykke på eller slippe både APC-knappen (accept) og knappen til flydning af lejeplade (panorering) på samme tid under proceduren.
- Hvis lejet låser, må der ikke udføres en kold genstart. Det tager 6 minutter, før systemet er helt tilgængeligt igen.
- Hvis lejet låser, skal du udføre en varm genstart. Med en varm genstart vil systemet være fuldt funktionsdygtigt efter 90 sekunder. Fluoroskopi vil være tilgængelig efter 60 sekunder.
- Vedlæg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil korrektionen er blevet implementeret på dit system.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Azurion R2.1.x-systemet.

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato

(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Send denne bekræftelsesformular til [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)