

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Azurion 7 M20 FlexArm-system med Maquet Magnus-leje
Motoriseret leje- og/eller FlexArm-bevægelse, som er utilgængelig, kan potentielt medføre forsinkelse eller afbrydelse af proceduren.

08-DEC-2023

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på to potentielle sikkerhedsproblemer med Azurion 7 M20 FlexArm-systemet ("FlexArm") med et Maquet Magnus-leje med softwareversion 05.02.12 ("leje"). På grund af kommunikationsproblemer mellem FlexArm og lejet kan lejets og FlexArms motoriserede bevægelser gå tabt. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemerne er, og under hvilke forhold de kan forekomme

- **Forbindelsesproblem:** Hvis detektoren er placeret i en afstand på ca. fire (4) cm fra patienten under en procedure, kan forbindelsen mellem FlexArm og lejet gå tabt på grund af et softwareproblem. Når dette sker, genoprettes forbindelsen mellem lejet og FlexArm-systemet automatisk efter ca. 10 sekunder, hvor lejets bevægelse vil være utilgængelig.

Forbindelsen mellem FlexArm og lejet kan muligvis ikke genetableres, hvis detektoren fortsat befinder sig ca. fire (4) cm fra patienten, når lejet genstartes. Dette vil medføre et tilbagevendende forbindelsestab mellem FlexArm og lejet, hvor lejets bevægelse vil være utilgængelig. I nogle tilfælde kan FlexArms motoriserede bevægelse også blive utilgængelig. I så fald kommer FlexArm med brugermeddelelser, der angiver en lejekollision, når brugeren anmoder om motoriseret bevægelse af FlexArm.

- **Problem med dato og klokkeslæt:** Når FlexArm-systemet (gen)startes, kan der muligvis ikke oprettes forbindelse mellem FlexArm og lejet på grund af et softwareproblem. Dette sker, når formatet for dato/klokkeslæt indeholder mere end tre (3) foranstillede nuller (se eksempler nedenfor). Forbindelsen oprettes automatisk, når et af de foranstillede nuller ændres til et "ettal (1)".

Indtil forbindelsen er etableret, vil FlexArm-systemet være fuldt funktionsdygtigt, men lejets bevægelse vil være utilgængelig. Den maksimale tid, hvor lejets bevægelse er utilgængelig, er 10 minutter (se eksempel 2 nedenfor).

	Klokkeslæt for (gen)start af leje (foranstillede nuller er understreget)	Klokkesæt for, hvornår lejet vil være driftsklart (foranstillede nuller er understreget)	Antal minutter, hvor lejets bevægelse er utilgængelig
Eksempel 1	09-02-2023 08:07	09-02-2023 08:10	3 minutter

Eksempel 2	03-05-2023 00:00	03-05-2023 00:10	10 minutter
---------------	------------------	------------------	-------------

2. Fare/skade forbundet med problemet

Det kan medføre en forsinkelse på op til 10 minutter, hvis lejets motoriserede bevægelse går tabt som følge af problemer med dato og klokkeslæt ved opstart af FlexArm.

Det kan medføre en forsinkelse i proceduren eller en afbrydelse af proceduren, hvis lejets og potentielt FlexArms motoriserede bevægelse går tabt under en procedure. Den potentielle forsinkelse i behandlingen og/eller afbrydelse af proceduren kan medføre negative resultater, herunder muligheden for dødsfald for nogle af de mest kritiske patienter.

Til dato har Philips modtaget 28 klager vedrørende disse problemer, herunder en klage, der hævder, at en patient på grund af forbindelsesproblemet blev overført til et andet hospital for at fuldføre proceduren, hvor patienten døde.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Tilsigtet brug

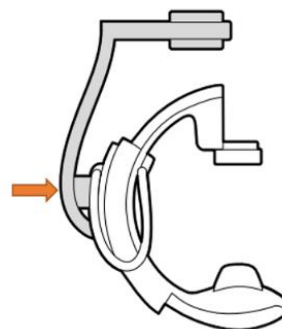
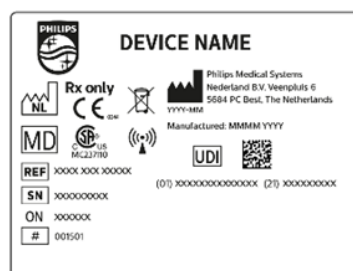
Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje i operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi procedurer.
- Desuden gælder følgende:
 - o Azurion-serien kan bruges i en hybrid operationsstue.
 - o Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

Identifikation af berørte systemer.

Bilag A til dette brev indeholder en tabel med produktkoder, enhedsnavne, serienumre og entydige enhedsidentifikatorer (UDI) for alle berørte systemer.

Enhedens navn, produktkode, serienummer og UDI kan findes på systemidentifikationsmærkaten på FlexArm-stativet:

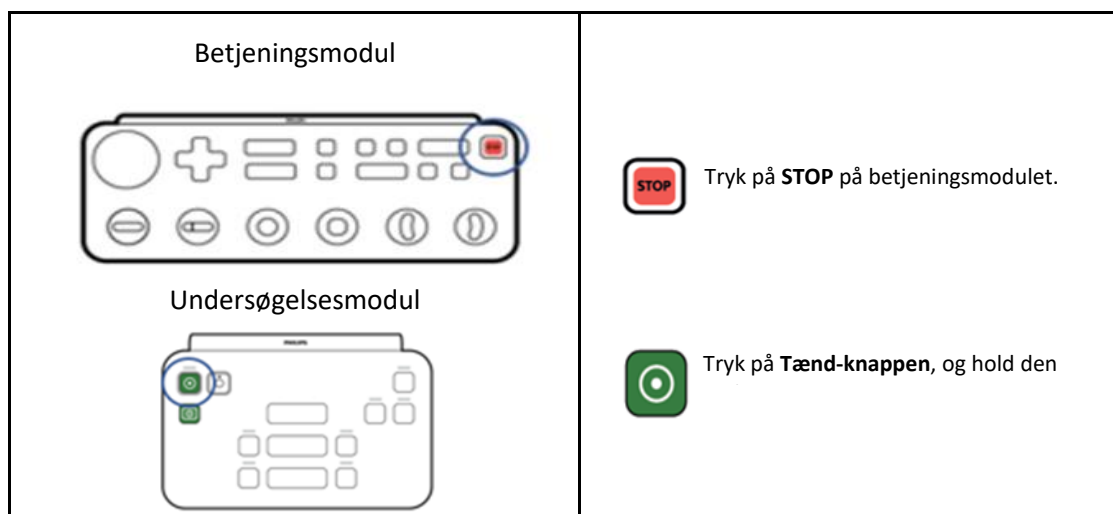


4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.

- Indtil Philips implementerer løsningen på dit system, skal du under proceduren:
 - a) Undgå at placere detektoren ca. fire (4) cm fra patienten.
 - b) Hvis forbindelsesproblemet opstår, skal du udføre følgende handlinger **i sekventiel rækkefølge**:
 1. flyt detektoren, så den ikke længere befinder sig ca. fire (4) cm fra patienten.
 2. Hvis det ikke løser problemet at flytte detektoren, skal du genstarte FlexArm-geometrien på følgende måde:
 - o Tryk på "STOP" på **betjeningsmodulet**
 - o Tryk på tænd-knappen på **undersøgelsesmodulet**, og hold den nede

Herefter bliver både lejets bevægelse og FlexArms motoriserede bevægelse tilgængelig igen.



- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever et problem med kommunikationen mellem FlexArm og lejet, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at ringe til din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular (side 5) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelse. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger Philips IGT Systems, SRN NL-MF-000001489 har planlagt for at korrigere problemet

Philips installerer en softwareopdatering, der løser problemet med dato og klokkeslæt (reference FCO72200528). Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge disse aktiviteter.

Samtidig arbejder Philips på at udvikle en løsning for at rette forbindelsesproblemet (Philips reference FCO72200557).

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt
Head of Services & Solutions Delivery

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Azurion 7 M20 FlexArm-system med Maquet Magnus-leje med softwareversion 05.02.12
Kommunikationsproblemer mellem Azurion 7 M20 FlexArm og Maquet Magnus-lejet

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

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.

- Indtil Philips implementerer løsningen på dit system, skal du under proceduren:
 - a) Undgå at placere detektoren ca. fire (4) cm fra patienten.
 - b) Hvis forbindelsesproblemet opstår, skal du udføre følgende handlinger i **sekventiel rækkefølge**:
 1. flyt detektoren, så den ikke længere befinder sig ca. fire (4) cm fra patienten.
 2. Hvis det ikke løser problemet at flytte detektoren, skal du genstarte FlexArm-geometrien på følgende måde:
 - Tryk på "STOP" på **betjeningsmodulet**
 - Tryk på tænd-knappen på **undersøgelsesmodulet**, og hold den nedeHerefter bliver både lejets bevægelse og FlexArms motoriserede bevægelse tilgængelig igen.
- Opbevar denne sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever et problem med kommunikationen mellem FlexArm og lejet, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at ringe til din lokale Philips-repræsentant.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, som håndterer det berørte Azurion 7 M20 FlexArm-system med Maquet Magnus-lejet med softwareversion 05.02.12.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

It is important that your organization acknowledges receipt of this letter. Your organization's reply is the evidence required to monitor the progress of this Urgent Medical Device Correction.

Udfyld og returner denne formular via e-mail til FCO.Nordic@philips.com

BILAG A

Liste over berørte produkter

Produktkode	Afdelingsnavn	Serienummer	UDI-nummer
722224	Azurion 7 M20	3	(01)00884838099258(21)3
722224	Azurion 7 M20	20	(01)00884838099258(21)20
722224	Azurion 7 M20	36	(01)00884838099258(21)36
722224	Azurion 7 M20	60	(01)00884838099258(21)60
722224	Azurion 7 M20	62	(01)00884838099258(21)62
722224	Azurion 7 M20	134	(01)00884838099258(21)134
722224	Azurion 7 M20	144	(01)00884838099258(21)144
722224	Azurion 7 M20	150	(01)00884838099258(21)150
722224	Azurion 7 M20	157	(01)00884838099258(21)157
722224	Azurion 7 M20	197	(01)00884838099258(21)197
722224	Azurion 7 M20	211	(01)00884838099258(21)211
722224	Azurion 7 M20	212	(01)00884838099258(21)212
722224	Azurion 7 M20	252	(01)00884838099258(21)252
722224	Azurion 7 M20	257	(01)00884838099258(21)257
722224	Azurion 7 M20	272	(01)00884838099258(21)272
722224	Azurion 7 M20	278	(01)00884838099258(21)278
722224	Azurion 7 M20	280	(01)00884838099258(21)280
722224	Azurion 7 M20	347	(01)00884838099258(21)347
722224	Azurion 7 M20	352	(01)00884838099258(21)352
722224	Azurion 7 M20	355	(01)00884838099258(21)355
722224	Azurion 7 M20	370	(01)00884838099258(21)370
722224	Azurion 7 M20	379	(01)00884838099258(21)379
722224	Azurion 7 M20	387	(01)00884838099258(21)387
722224	Azurion 7 M20	388	(01)00884838099258(21)388
722224	Azurion 7 M20	395	(01)00884838099258(21)395
722224	Azurion 7 M20	424	(01)00884838099258(21)424
722224	Azurion 7 M20	455	(01)00884838099258(21)455
722224	Azurion 7 M20	468	(01)00884838099258(21)468
722224	Azurion 7 M20	474	(01)00884838099258(21)474
722224	Azurion 7 M20	477	(01)00884838099258(21)477
722224	Azurion 7 M20	495	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722224	Azurion 7 M20	537	(01)00884838099258(21)537
722224	Azurion 7 M20	539	(01)00884838099258(21)539
722224	Azurion 7 M20	549	(01)00884838099258(21)549
722224	Azurion 7 M20	555	(01)00884838099258(21)555
722224	Azurion 7 M20	572	(01)00884838099258(21)572
722224	Azurion 7 M20	575	(01)00884838099258(21)575
722224	Azurion 7 M20	606	(01)00884838099258(21)606
722079	Azurion 7 M20	630	(01)00884838085268(21)630
722224	Azurion 7 M20	633	(01)00884838099258(21)633
722079	Azurion 7 M20	638	(01)00884838085268(21)638
722224	Azurion 7 M20	639	(01)00884838099258(21)639

722224	Azurion 7 M20	645	(01)00884838099258(21)645
722224	Azurion 7 M20	647	(01)00884838099258(21)647
722224	Azurion 7 M20	648	(01)00884838099258(21)648
722224	Azurion 7 M20	690	(01)00884838099258(21)690
722224	Azurion 7 M20	712	(01)00884838099258(21)712
722224	Azurion 7 M20	730	(01)00884838099258(21)730
722079	Azurion 7 M20	743	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722079	Azurion 7 M20	748	(01)00884838085268(21)748
722079	Azurion 7 M20	756	(01)00884838085268(21)756
722224	Azurion 7 M20	764	(01)00884838099258(21)764
722079	Azurion 7 M20	768	(01)00884838085268(21)768
722224	Azurion 7 M20	771	(01)00884838099258(21)771
722224	Azurion 7 M20	772	(01)00884838099258(21)772
722224	Azurion 7 M20	778	(01)00884838099258(21)778
722224	Azurion 7 M20	781	(01)00884838099258(21)781
722224	Azurion 7 M20	799	(01)00884838099258(21)799
722079	Azurion 7 M20	812	(01)00884838085268(21)812
722079	Azurion 7 M20	824	(01)00884838085268(21)824
722224	Azurion 7 M20	861	(01)00884838099258(21)861
722224	Azurion 7 M20	863	(01)00884838099258(21)863
722079	Azurion 7 M20	866	(01)00884838085268(21)866
722224	Azurion 7 M20	879	(01)00884838099258(21)879
722224	Azurion 7 M20	887	(01)00884838099258(21)887
722079	Azurion 7 M20	893	(01)00884838085268(21)893
722224	Azurion 7 M20	895	(01)00884838099258(21)895
722224	Azurion 7 M20	896	(01)00884838099258(21)896
722224	Azurion 7 M20	917	(01)00884838099258(21)917
722079	Azurion 7 M20	929	(01)00884838085268(21)929
722079	Azurion 7 M20	934	(01)00884838085268(21)934
722224	Azurion 7 M20	937	(01)00884838099258(21)937
722079	Azurion 7 M20	952	(01)00884838085268(21)952
722224	Azurion 7 M20	969	(01)00884838099258(21)969
722079	Azurion 7 M20	1005	(01)00884838085268(21)1005
722079	Azurion 7 M20	1079	(01)00884838085268(21)1079
722079	Azurion 7 M20	1086	(01)00884838085268(21)1086
722079	Azurion 7 M20	1122	(01)00884838085268(21)1122
722079	Azurion 7 M20	1135	(01)00884838085268(21)1135
722079	Azurion 7 M20	1169	(01)00884838085268(21)1169
722079	Azurion 7 M20	1172	(01)00884838085268(21)1172
722224	Azurion 7 M20	1177	(01)00884838099258(21)1177
722079	Azurion 7 M20	1202	(01)00884838085268(21)1202
722224	Azurion 7 M20	1216	(01)00884838099258(21)1216
722079	Azurion 7 M20	1241	(01)00884838085268(21)1241
722079	Azurion 7 M20	1248	(01)00884838085268(21)1248
722224	Azurion 7 M20	1249	(01)00884838099258(21)1249
722224	Azurion 7 M20	1250	(01)00884838099258(21)1250

722079	Azurion 7 M20	1303	(01)00884838085268(21)1303
722079	Azurion 7 M20	1313	(01)00884838085268(21)1313
722224	Azurion 7 M20	1332	(01)00884838099258(21)1332
722224	Azurion 7 M20	1337	(01)00884838099258(21)1337
722224	Azurion 7 M20	1349	(01)00884838099258(21)1349
722079	Azurion 7 M20	1357	(01)00884838085268(21)1357
722079	Azurion 7 M20	1361	(01)00884838085268(21)1361
722224	Azurion 7 M20	1388	(01)00884838099258(21)1388
722079	Azurion 7 M20	1392	(01)00884838085268(21)1392
722224	Azurion 7 M20	1421	(01)00884838099258(21)1421
722224	Azurion 7 M20	1431	(01)00884838099258(21)1431
722224	Azurion 7 M20	1463	(01)00884838099258(21)1463
722224	Azurion 7 M20	1534	(01)00884838099258(21)1534
722224	Azurion 7 M20	1589	(01)00884838099258(21)1589
722224	Azurion 7 M20	1655	(01)00884838099258(21)1655
722224	Azurion 7 M20	1667	(01)00884838099258(21)1667
722224	Azurion 7 M20	1700	(01)00884838099258(21)1700
722224	Azurion 7 M20	1718	(01)00884838099258(21)1718
722224	Azurion 7 M20	1778	(01)00884838099258(21)1778
722224	Azurion 7 M20	1925	(01)00884838099258(21)1925
722224	Azurion 7 M20	2025	(01)00884838099258(21)2025
722224	Azurion 7 M20	2035	(01)00884838099258(21)2035
722224	Azurion 7 M20	2036	(01)00884838099258(21)2036
722224	Azurion 7 M20	2042	(01)00884838099258(21)2042
722224	Azurion 7 M20	2057	(01)00884838099258(21)2057
722224	Azurion 7 M20	2071	(01)00884838099258(21)2071
722224	Azurion 7 M20	2165	(01)00884838099258(21)2165
722224	Azurion 7 M20	2187	(01)00884838099258(21)2187
722224	Azurion 7 M20	2208	(01)00884838099258(21)2208
722224	Azurion 7 M20	2231	(01)00884838099258(21)2231
722224	Azurion 7 M20	2283	(01)00884838099258(21)2283
722224	Azurion 7 M20	2307	(01)00884838099258(21)2307
722224	Azurion 7 M20	2309	(01)00884838099258(21)2309
722224	Azurion 7 M20	2576	(01)00884838099258(21)2576
722224	Azurion 7 M20	2611	(01)00884838099258(21)2611
722224	Azurion 7 M20	2716	(01)00884838099258(21)2716
722079	Azurion 7 M20	703346	(01)00884838085268(21)703346
722079	Azurion 7 M20	703351	(01)00884838085268(21)703351
722079	Azurion 7 M20	703385	(01)00884838085268(21)703385
722079	Azurion 7 M20	703456	(01)00884838085268(21)703456
722079	Azurion 7 M20	703461	(01)00884838085268(21)703461
722079	Azurion 7 M20	703615	(01)00884838059191(10)1.6.6
722079	Azurion 7 M20	703638	(01)00884838085268(21)703638
722079	Azurion 7 M20	703705	(01)00884838085268(21)703705
722079	Azurion 7 M20	703706	(01)00884838085268(21)703706
722079	Azurion 7 M20	703810	(01)00884838085268(21)703810

722079	Azurion 7 M20	703845	(01)00884838085268(21)703845
722079	Azurion 7 M20	703959	(01)00884838085268(21)703959