

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips **Azurion System** R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 og R2.2
Potentielt tab af billedannelsesfunktionalitet og kliniske data, der er lagret i systemet

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 et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Azurion System R1.0, R1.1, R2.0, R2.1 og R2.2, hvor der kan opstå tab af røntgenfunktionalitet på systemet. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips har identificeret et potentielt problem, som kan medføre, at systemet hele tiden genstarter (genstartssløjfe). Dette forekommer sandsynligvis, når patientdatabasen bliver for stor med tiden (> 500 undersøgelser). Hvis dette problem opstår, kan der forventes risiko for databab.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis dette problem opstår, vil Philips Azurion-systemet muligvis ikke blive gendannet efter denne fejlsituation, hvilket medfører, at systemet ikke er tilgængeligt. Hvis problemet opstår under en procedure, vil der muligvis forekomme en forsinkelse og/eller afbrydelse af proceduren.

Til dato har Philips modtaget syvogtres (67) klager som følge af dette problem. I et (1) af disse tilfælde blev der rapporteret om databab. Der blev ikke rapporteret om skader på patienter eller omkringstående.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

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

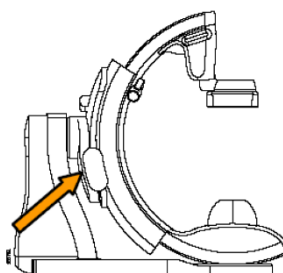
- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi procedurer.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

De følgende systemer er berørt:

Systemproduktnavne	Modelnummer
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 3 M15 (Kina)	722280

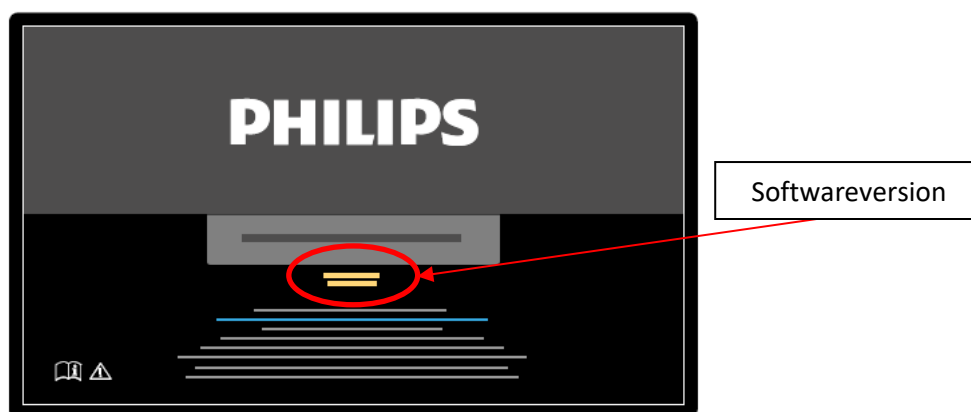
Berørte systemer kan identificeres ud fra deres systemprodukt navn, modelnummer og serienummer (SN), der findes på systemidentifikationsmærkatens som vist nedenfor.

Systemets produkt navn og modelnummer findes på systemidentifikationsmærkatens på systemstanderen (fig. 1).



Figur 1: Identifikation af systemet

Softwareversionen for Philips Azurion-systemet vises på startskærmen (Figur 2).



Figur 2: Systemets startskærm

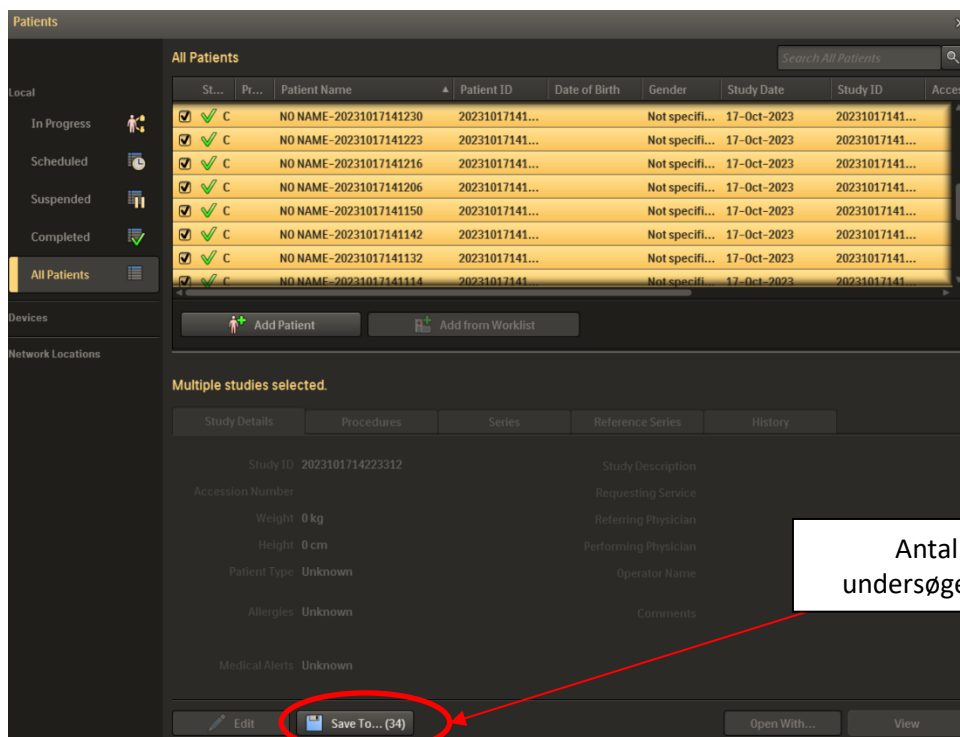
Philips sender denne meddelelse direkte til kunder, der har et eller flere berørte systemer.

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

- Vedlæg brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet er på et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hold antallet af undersøgelser i patientdatabasen så lavt som muligt, men mindst under 500.

Antallet af undersøgelser kan bestemmes ved at vælge alle undersøgelser i tabellen (Ctrl+A). Antallet af undersøgelser vises i den nederste del af skærmbilledet, se billedet nedenfor.

Bemærk: Der er ingen direkte relation til den anvendte billeddiskplads. Antallet af undersøgelser kan være højt, mens billeddisken kun er delvist fyldt, hvis der kun gemmes nogle få billeder for hver patient.



- Ved sletning af undersøgelser skal det sikres, at undersøgelserne arkiveres, og at undersøgelserne slettes i små batches (<10).
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Returner den vedlagte svarformular (side 5) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og de påkrævede handlinger.

5. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems for at korrigere problemet

Philips arbejder på en softwareversion, der vil korrigere dette problem (reference: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535, og FCO72200548).

Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge disse aktiviteter.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet og kliniske data lagret i systemet, Philips C&R referencenummer 2023-IGT-BST-005.

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

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Opbevar dette brev om vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips korrigerer dit system. Sørg for, at brevet er på et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hold antallet af undersøgelser i patientdatabasen så lavt som muligt, men mindst under 500.
- Ved sletning af undersøgelser skal det sikres, at undersøgelserne arkiveres, og at undersøgelserne slettes i små batches (<10).
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Azurion-systemet.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.

E-post denne udfyldte formular til Philips på FCO.Nordic@philips.com