

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion System R1.x

Potentielt tab af billedannelsesfunktion (røntgen) og/eller længere tidsforbrug ved udførelse af kold genstart

11-Jul-2024

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 (2) potentielle sikkerhedsproblemer med Philips Azurion-systemet med softwareversion R1.x, som kan resultere i, at systemet mister billedannelsesfunktionen (røntgen) og/eller bruger længere tid på genstart. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til hensigt at informere dig om:

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

Philips har identificeret to problemer i softwareversion R1.x af Philips Azurion-systemet, som kan påvirke:

a) Håndtering af systemets logsporingsfiler:

Den mekanisme, der er til stede i systemet til at styre antallet og størrelsen af systemets logsporingsfiler, fungerer ikke korrekt. Dermed kan logsporingsfilerne relateret til pålogging via fjernforbindelse optage hele harddiskkapaciteten i Philips Azurion R1.x-systemet. Når den fulde diskkapacitet er nået, ophører billedannelsesfunktionen (røntgen) med at være tilgængelig uden en forudgående advarsel til brugeren. En genstart af systemet vil ikke løse problemet.

Bemærk: Dette problem påvirker kun Philips Azurion R1.x-systemer, der i øjeblikket er tilsluttet Philips Remote Service, eller som tidligere har været tilsluttet.

b) Tidsforbrug til udførelse af kold genstart:

En kold genstart af Philips Azurion R1.x-systemet kan tage op til 6 minutter som angivet i brugervejledningen til systemet (afsnit 4.2). Denne tid omfatter den tid, der kræves, for at systemet kan lukke ned og starte op igen. Der er dog tilfælde, hvor nedlukning af systemet kan blive forlænget (med op til 4 minutter), hvilket medfører, at den kolde genstart tager længere tid (op til 10 minutter i alt).

2. Fare/skade forbundet med problemerne

a) Håndtering af systemets logsporingsfiler:

Hvis logsporingsfilerne optager hele harddiskkapaciteten, vil billeddannelsesfunktionen (røntgen) i Philips Azurion-systemet ikke være tilgængelig. Hvis problemet opstår under en procedure, kan der forekomme en pludselig afbrydelse af proceduren.

Til dato har Philips modtaget én (1) klage som følge af dette problem.

b) Tidsforbrug til udførelse af kold genstart:

Hvis en kold genstart er påkrævet under en procedure, kan der være en forsinkelse i proceduren, hvis problemet med forlænget systemgenstart opstår.

Til dato har Philips modtaget syvogtredive (37) klager som følge af dette problem.

Philips har ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser som følge af disse problemer.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Anvendelsesområder

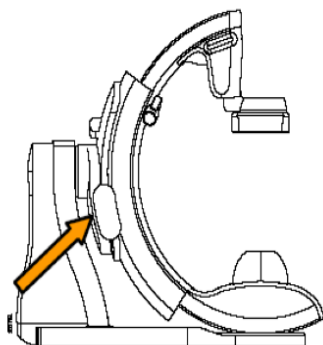
Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje i operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- 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.

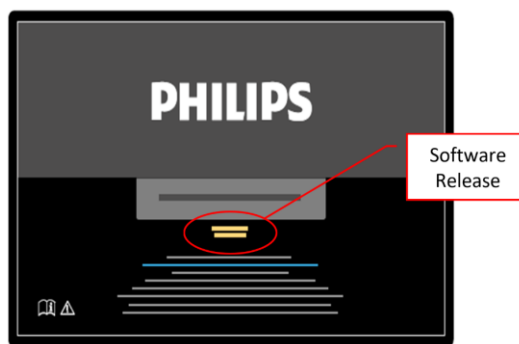
De følgende systemer med software R1.x er berørt:

Systemproduktnavn	Modelnummer
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	722079

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemidentifikationsmærkaten på systemstanderen (Figur 1). Softwareversionen for Philips Azurion-systemet vises på startskærmen (Figur 2).



Figur 1 – Mærkat til identifikation af systemet



Figur 2 - Skærbillede for systemopstart

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Vedlæg denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hvis du oplever et tab af billedannelsesfunktion (røntgen) eller længere tid for genstart af systemet, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant for at rapportere hændelsen.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular (side 4) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelse. Dette bekræfter, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og påkrævede handlinger.

5. Handlinger Philips IGT Systems har planlagt for at korrigere problemerne

Philips arbejder på en softwareversion (R2.2.10), der vil korrigere disse to problemer (reference-FCO'er: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). For de systemer, der har et Interventional Workspot (IW) og/eller EchoNavigator, opgraderer Philips softwareversionen af IW og/eller EchoNavigator for at opretholde kompatibilitet med den opdaterede Philips Azurion-systemsoftware (R2.2.10).

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et besøg med henblik på installation af softwareopdateringen, når den er tilgængelig. Philips forventer, at denne software vil blive udsendt i 1. kvartal 2025.

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

Telefon 80 30 30 35 / Epost philips.service@philips.com

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

Potentielt tab af billeddannelsesfunktion (røntgen) og/eller længere tidsforbrug ved udførelse af kold genstart

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 problemerne og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Rundsend den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Vedlæg den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet opbevares et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Hvis du oplever et tab af billeddannelsesfunktion (røntgen) eller længere tid for genstart af systemet, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant for at rapportere hændelsen.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de berørte systemer.

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 vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Send denne udfyldte formular til FCO.Nordic@philips.com