

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion-systemerne R1.x og R2.x

Softwareproblem, der potentielt kan resultere i tab af billedannelsesfunktionalitet (røntgen)

04-JUN-2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips har identificeret et softwareproblem, der påvirker Azurion R1.x- og R2.x-systemer, der er udstyret med en Certeray-røntgengenerator. Dette problem kan føre til midlertidigt tab af billedannelsesfunktionalitet (røntgen). Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret et softwareproblem i den interne kommunikationsproces mellem systemsoftwaren og røntgengeneratorens firmware. Dette problem kan udløses i en af følgende situationer:

- **Situation 1 - Pedaltryk:** Når fodpedalen trykkes ned og slippes hurtigt uden at generere røntgenstråling (på grund af kortvarig kontakt), kan systemet komme i en tilstand, hvor der ikke kan genereres røntgenstråling. Når dette opstår, viser systemet ikke nogen meddelelse til brugeren om, at røntgen ikke er mulig. En varm genstart kan i nogle tilfælde afhjælpe situationen. En kold genstart vil altid afhjælpe situationen.
- **Situation 2 – Fasefejl:** Azurion-systemer er designet til automatisk at gendannes efter fasefejl (en fasefejl er en unormal tilstand, hvor en eller flere fasespændinger falder til (næsten) nul). Når der opstår en fasefejl, starter røntgengeneratorsoftwaren en automatisk gendannelsesproces for at genoprette systemets fulde funktionalitet, under hvilken billedannelsesfunktionen (røntgen) ikke er tilgængelig i ca. 5 sekunder. Når det identificerede softwareproblem opstår under denne gendannelse, går kommunikationen med systemsoftwaren tabt, hvilket resulterer i, at systemet ikke genkender, at generatoren er genoprettet og er klar til drift. I denne situation viser systemet brugermeddelelsen *"Generator is busy starting up, no X-ray possible"* (Generatoren er optaget af at starte, ingen røntgen mulig). Hvis fasefejlen registreres af generatoren under optagelsen, viser systemet også meddelelsen *"Run Aborted: Tube Problem"* (Kørsel afbrudt: Rørproblem). For at gendanne systemfunktionaliteten kræves en kold genstart af systemet.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af billedannelsesfunktionalitet (røntgen) forårsaget af softwareproblemet i en af de to situationer kan resultere i en forsinkelse af behandlingen. Den potentielle forsinkelse kan resultere i alvorlige negative helbredsresultater, herunder muligheden for død, især når systemet bruges til patienter, der

gennemgår komplekse og/eller presserende indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger).

I perioden fra december 2023 til april 2025 har Philips modtaget:

- Fireoghalvtreds (54) klager relateret til Pedaltryk-situationen. Ingen af disse klager rapporterede om nogen skader på patienten.
- Seks (6) klager vedrørte Fasefejl-situationen. Ifølge en (1) klage blev proceduren stoppet, og patienten blev senere overført til en anden facilitet. Patienten døde to dage senere.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

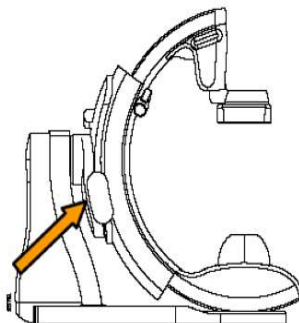
Azurion-serien er beregnet til at udføre:

- Billedstyring i forbindelse med diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer inden for følgende kliniske anvendelsesområder: vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Anvendelser inden for hjertemedicinsk billeddannelse, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer.
- Derudover:
 - Azurion-serien kan anvendes i en hybrid operationsstue.
 - Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret proceduremæssig arbejdsgang.
 - Azurion-serien er beregnet til alle menneskelige patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejets specifikationer.

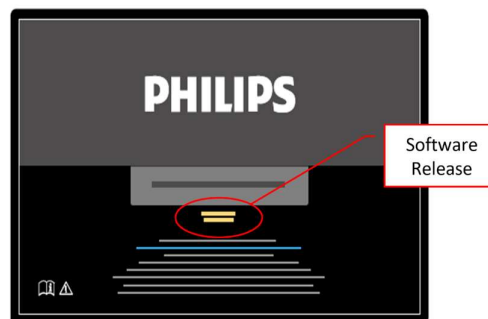
Denne rettelse gælder for følgende Philips Azurion R1.x- og R2.x-systemer:

Modelnummer	Systemproduktnavne
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1). Philips Azurion-systemernes softwareversion kan identificeres under opstart (figur 2).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat



Figur 2- Systemets opstartsskærm

4. Handlinger, der bør træffes af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Undgå at trykke på og slippe fodpedalerne hurtigt.
- Hvis røntgenfunktionen ikke er tilgængelig efter de situationer, der er beskrevet i dette brev, skal du foretage en kold genstart af systemet på følgende måde:
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power Off" (Sluk) nede.
 - Slip knappen, når indikatorlampen begynder at blinke.
 - Når indikatorlampen holder op med at blinke, skal du vente i 10 sekunder.
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power On" (Tænd) nede.

BEMÆRK: Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant.

5. Handlinger, som Philips IGT Systems har planlagt for at afhjælpe problemet

Philips vil løse det identificerede problem ved at implementere en softwareopdatering i alle berørte systemer. På systemer med en Interventional Workspot og/eller EchoNavigator vil Philips opgradere Interventional Workspot- og/eller EchoNavigator-softwareversionen for at sikre kompatibilitet med den opdaterede Philips Azurion-systemsoftware.

Philips forventer, at denne software vil blive udsendt i juni 2025. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at installere softwareopdateringen, når den er tilgængelig.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

Peter Jangenfeldt

Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Softwareproblem, der potentielt medfører tab af billedannelsesfunktionalitet (røntgen), med Philips Azurion-systemerne R1.x og R2.x, Philips C&R-referencenummer 2024-IGT-BST-015.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips omgående og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Undgå at trykke på fodpedalerne og slippe dem hurtigt.
- Hvis røntgenfunktionen ikke er tilgængelig efter de situationer, der er beskrevet i dette brev, skal du foretage en kold genstart af systemet på følgende måde:
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power Off" (Sluk) nede.
 - Slip knappen, når indikatorlampen begynder at blinke.
 - Når indikatorlampen holder op med at blinke, skal du vente i 10 sekunder.
 - På Review Module skal du trykke på og holde "Power On" (Tænd) nede.**BEMÆRK:** Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af brevet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Udfyld og returner den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, og at du har forstået problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det 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 på korrekt vis til alle brugere, der håndterer Philips Azurion-systemer.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er det bevis, der kræves for at overvåge fremskridtene med denne hastemeddelelse om sikkerhed i marken.

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