

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Azurion R3.1-systemer

Potentielt tab af billeddannelsefunktion (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse kan føre til forsinkelse eller afbrydelse af proceduren

12-Dec-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 to softwareproblemer, der berører Azurion R3.1-systemer, og som kan resultere i tab af billeddannelsefunktionalitet (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om:

1. Problemernes art og under hvilke omstændigheder de kan opstå

Problembeskrivelse	Klager
Problem 1 - Systemet forbliver i kontinuerlig genstartstilstand efter opstart På grund af et softwareproblem udvider License Manager – som verificerer installerede licenser og muliggør tilvalgsfunktioner i Azurion-systemet baseret på de tilgængelige licenser – Windows-registreringsdatabasen ved hver systemstart eller genstart. Med tiden kan registret vokse ud over den maksimale størrelse, som License Manager kan indlæse. Når dette sker, kan License Manager ikke starte, og systemet går ind i en kontinuerlig genstartsløkke. Azurion-systemet vil ikke fuldføre opstart, og beskeden "Røntgensystem starter op..." forbliver vist på skærmen.	Indtil videre er der ikke modtaget klager over personskader forbundet med release R3.1.
Problem 2 - Længdepositionsfejl – <u>Gælder kun for Azurion-systemer med Poly-G3 frontstativ</u> Når man anmoder om en bevægelse af frontstativet i længderetning, kan Azurion-systemet opdage en uoverensstemmelse mellem den forventede længdeposition (den indstillede position) og den målte (faktiske) position af stativet. Denne mismatch skyldes en fejl i den værdi for længdepositionen, som positionsmålingspotentiometeret leverer. Når mismatchen opdages, afbrydes bevægelsesstrømmen til frontstativet automatisk. Brugeren får vist meddelelsen "Nogle stativbevægelser er ikke tilgængelige".	Indtil videre er der ikke modtaget klager over personskader forbundet med release R3.1.

Problembeskrivelse	Klager
I denne situation vil røntgenbilleder og lejebevægelser fortsat fungere. Dette problem kan løses ved en kold genstart af systemet eller ved at genstarte geometrien.	

2. Fare/skade forbundet med problemerne

Potentielle sikkerhedsrisici forbundet med disse problemer er beskrevet i tabellen nedenfor.

Potentiel sikkerhedsrisiko	Problem
Tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen), der potentielt kan føre til forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen samt proceduremæssige komplikationer. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er 'usandsynlig'.	Problem 1 - Systemet forbliver i kontinuerlig genstartstilstand efter opstart
Tab af motoriseret bevægelse, der potentielt kan føre til forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen samt proceduremæssige komplikationer. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er 'usandsynlig'.	Problem 1 - Systemet forbliver i kontinuerlig genstartstilstand efter opstart Problem 2 – Længdepositionsfejl

Skade relateret til tab af billeddannelsesfunktion (røntgen)

Tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen) 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).

Skade relateret til tab af motoriseret bevægelse

Tab af motoriserede bevægelser under klinisk brug ville kunne bidrage til 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 blødning).

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Bilag A til dette brev indeholder den tilsigtede anvendelse af de berørte systemer, og hvordan man identificerer dem.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at reducere risici for patienter

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemerne.

- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar denne 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 problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever et problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- Tabellen nedenfor indeholder de anbefalede handlinger for hvert emne, hvor det er relevant:

Problem	Handling
Problem 2 – Længdepositionsfejl	• Udfør en kold systemgenstart, som beskrevet i brugerhåndbogen*; eller • Udfør en geometri-genstart ved at: - trykke på nødstopknappen på kontrolmodulet; og derefter - trykke på 'Tænd'-knappen på kontrolmodulet i 3 sekunder BEMÆRK: Genstart af geometrien kan tage op til 2 minutter at gennemføre.

* For at udføre en kold genstart:

- 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 Tænd-knappen nede.

BEMÆRKNING I: Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.

BEMÆRKNING II: En kold genstart af systemet tager 6 minutter fra igangsættelse af kold genstart, før al systemfunktionalitet er tilgængelig.

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

Philips vil løse de identificerede problemer ved at implementere en softwareopdatering i alle berørte systemer.

Philips forventer at softwareopdatering 3.1.5 (FC072200635, FC072200671), der løser problem 1, vil blive udgivet i første kvartal 2026 (med forbehold for godkendelse fra myndighederne). Længdepositionsfejl (problem 2) vil ikke blive løst med softwareopdatering 3.1.5. Løsningen på dette problem er planlagt til fjerde kvartal 2026 (med forbehold for godkendelse fra myndighederne) med softwareopdatering 3.1.15 (FC072200684).

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge besøg for at installere softwareopdateringerne, når de er tilgængelige.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med noget problem, er du velkommen til at 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

Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Potentielt tab af billeddannelsefunktion (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse, som kan resultere i forsinkelse eller afbrydelse af proceduren på Philips Azurion R3.1-systemer, Philips C&R referencenummer **2025-IGT-BST-014**.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme 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 problemerne.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Opbevar denne 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 problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever et problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- Tabellen nedenfor indeholder de anbefalede handlinger for hvert emne, hvor det er relevant:

Problem	Handling
Problem 2 – Længdepositionsfejl	• Udfør en kold systemgenstart, som beskrevet i brugerhåndbogen*; eller • Udfør en geometri-genstart ved at: - trykke på nødstopknappen på kontrolmodulet; og derefter - trykke på 'Tænd'-knappen på kontrolmodulet i 3 sekunder BEMÆRK: Genstart af geometri kan tage op til 2 minutter at gennemføre.

* For at udføre en kold genstart:

- 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 Tænd-knappen nede.

BEMÆRKNING 1: Betjen ikke nogen af kontrolelementerne, mens systemet tændes, da det kan hæmme opstartsprocessen.

BEMÆRKNING II: En kold genstart af systemet tager 6 minutter fra igangsættelse af kold genstart, før al systemfunktionalitet er tilgængelig.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer det berørte system.

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 den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

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

Bilag A - Berørte systemer og tilsigtet anvendelse

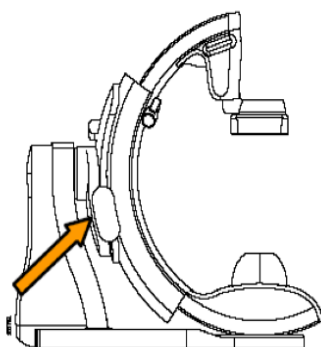
Azurion-serien er beregnet til at udføre:

- 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 patientlejts specifikationer.

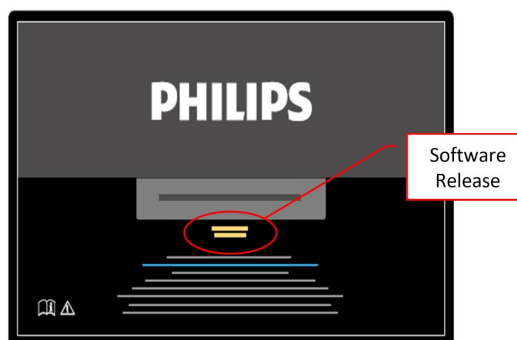
Denne rettelse gælder for følgende Philips Azurion R3.1-systemer:

Modelnummer	Systemprodukt navn
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

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



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat



Figur 2- Systemets opstartsskærm