

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Azurion R2.1.10- og R2.2.10-systemer

Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse og/eller forkert billedindhold, og/eller tab af data, som kan medføre forsinkelse eller afbrydelse af proceduren og/eller proceduremæssige komplikationer

<DD-MMM-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 seks softwareproblemer, der påvirker Azurion R2.1.10- og R.2.2.10-systemer, og som kan resultere i tab af billeddannelsesfunktion (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse og/eller forkert billedindhold og/eller tab af data.

Bemærk venligst, at denne FSN også gælder for Azurion-systemer, der i øjeblikket kører tidligere softwareversioner (R1.x & R2.x), som opgraderes til R2.1.10 eller R2.2.10 som en del af den tidligere kommunikerede sikkerhedsmeddelelse C&R 2024-IGT-BST-015. Disse problemer vil opstå, når opgraderingen er implementeret.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problemernes art, og under hvilke omstændigheder de kan opstå

Problembeskrivelse	Klager
Problem 1 – Systemet bliver ved med at genstarte Når patientdatabasen i Azurion-systemets Suite PC, som gemmer metadata om patienter, studier, procedurer og serieobjekter, indeholder mere end 50.000 serieobjekter, bliver systemfunktionen utilgængelig. For at løse dette igangsætter Azurion-systemet en genstart. Men fordi antallet af serieobjekter forbliver uændret, fortsætter problemet, hvilket får systemet til at genstarte gentagne gange i et forsøg på at gendanne. Der vises ingen meddelelser, der indikerer denne situation. For at løse dette problem kræves en geninstallation af Suite PC-softwaren.	Indtil videre er der ikke modtaget klager over skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.
Problem 2 – Tripelt AMC-drev På grund af et firmwareproblem i Advanced Motion Controller (AMC) 3-akset drev (integreret elektronisk og mekanisk komponent, der er ansvarlig for præcis bevægelse og placering af Azurion-stativet):	Indtil videre er der ikke modtaget klager over skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.

Problembeskrivelse	Klager
a) Stativets bevægelser kan være langsomme – når dette sker, får brugeren vist beskeden "Justering af frontstativ er påkrævet". Når dette sker, er 3D-scanningsfunktionalitet ikke tilgængelig. Beskeden "Rotationsscanning er ikke tilgængelig. Vælg røntgenprotokollen igen" vises for brugeren. For at løse dette problem skal systemet kalibreres af service. b) Motoriseret bevægelse af stativet kan blive utilgængelig – når dette sker, får brugeren vist beskeden "Justering af frontstativ er påkrævet". En kold genstart af systemet kan løse problemet midlertidigt i nogle tilfælde. Stativet kan stadig bevæges manuelt. Lejebevægelser påvirkes ikke af dette problem.	
Problem 3 – C-partition af Suite PC løber tør for ledig plads C-drevet på Azurion Suite PC kan gradvist miste tilgængelig plads på grund af ophobning af printerspool-filer. Windows-operativsystemet opretter en spool-fil for hvert printjob og sletter den, når jobbet er gennemført. Hvis et printjob fejler, fjernes disse spool-filer ikke og akkumuleres efter hver systemgenstart, når Windows-operativsystemet prøver at køre printjobbet igen, hvilket bruger diskplads. Når systemet (gen)starter, og C-drevet er fuldt, deaktiveres motoriserede bevægelser. Følgende beskeder vises på skærmen: "Nogle geometriske bevægelser er ikke tilgængelige" og "Geometrien starter. Skift ikke SID".	Indtil videre er der ikke modtaget klager over skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.
Problem 4 – 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 den bliver større end 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 skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.
Problem 5 – Fejljustering af markeringsværktøj – <u>Gælder kun Azurion-systemer med markeringsværktøjsindstillingen</u> Markeringsværktøjet gør det muligt for kliniske brugere at tegne frihåndsmarkører på et tidligere taget røntgenbillede for at tilføje vejledning eller angive et interesseområde. Markører vises på alle billeder i serien og på alle billeder taget efter deres oprettelse. Når geometrisk bevægelse overstiger foruddefinerede tærskler (f.eks. vinkel- eller rotationsforskelle større end 10° eller en Beam-IsoCenter-to-Patient-afvigelse på mere end 50 mm), skjules markører.	Indtil videre er der ikke modtaget klager over skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.

Problembeskrivelse	Klager
Når geometrien igen er inden for tærsklen, vises markører igen. De kan dog ikke blive genoprettet til deres nøjagtige oprindelige position og kan afvige med flere millimeter. Hvis markeringsværktøjet bruges under en klinisk procedure for at angive korrekt placering af en enhed, kan denne afvigelse føre til forkert placering af enheden.	
Problem 6 - Længdepositionsfejl – Gælder kun for Azurion systemer med Poly-G3 frontstativ 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 strømmen til bevægelse af frontstativet automatisk. Brugeren får vist meddelelsen "Nogle stativbevægelser er ikke tilgængelige". I denne situation vil røntgenbilleder og lejebevægelser fortsat fungere. Dette problem kan løses ved en kold genstart af systemet eller ved at genstarte geometrien.	Indtil videre er der ikke modtaget klager over skader relateret til version R2.1.10 eller R2.2.10.

2. Fare/skade forbundet med problemerne

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

Potentiel sikkerhedsrisiko	Problem
Tab af billeddannelsesfunktion (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 bliver ved med at genstarte Problem 4 - 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 bliver ved med at genstarte Problem 2 – Tripelt AMC-drev Problem 3 – C-partition af Suite PC løber tør for ledig plads Problem 4 - Systemet forbliver i kontinuerlig genstartstilstand efter opstart Problem 6 – Længdepositionsfejl
Tab af data, der potentielt kan føre til forsinkelse af behandlingen samt proceduremæssige komplikationer. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er "usandsynlig".	Problem 1 – Systemet bliver ved med at genstarte

Potentiel sikkerhedsrisiko	Problem
Forkert billedindhold kan potentielt føre til proceduremæssige komplikationer. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er 'forventes ikke at forekomme'.	Problem 5 – Fejljustering af overlejring af markeringsværktøj

Skade relateret til tab af billeddannelsesfunktionalitet (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).

Skade relateret til tab af data

Datatab kan resultere i eller bidrage til forsinkelse eller afbrydelse af behandling, kræve gentagne billeddannelser eller procedurer eller resultere i ufuldstændig dokumentation. 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 proceduremæssige komplikationer

Proceduremæssige komplikationer 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 problem, hvor det er relevant:
-

Problem	Handling
Problem 2 – Tripelt AMC-drev	• Udfør en kold systemgenstart, som beskrevet i brugerhåndbogen*.
Problem 5 – Fejljustering af overlejring af markeringsværktøj	• Undgå at flytte C-armen og/eller lejet efter at have tegnet markørerne. • Hvis der sker bevægelse, skal alle markørers position kontrolleres igen, før du fortsætter. Bemærk: markørværktøjet er nøjagtigt i forhold til ændringer i digital zoom, forstørrelse, SID (Source to Image Distance) og detektorformat.
Problem 6 – 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: Det kan tage op til 2 minutter at gennemføre geometri.

* 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 (R2.1.15 or R2.2.15) i alle berørte systemer (FCO72200660 til R2.2.15, FCO72200672 til R2.1.15). Philips forventer, at denne softwareopdatering vil blive udgivet inden fjerde kvartal 2026 (med forbehold for regulatorisk godkendelse).

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et 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.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Dette FSN gælder også for Azurion-systemer, der i øjeblikket kører tidligere softwareversioner (R1.x & R2.x), som opgraderes til R2.1.10 eller R2.2.10 som en del af den tidligere kommunikerede sikkerhedsmeddelelse C&R 2024-IGT-BST-015. Disse problemer vil opstå, når opgraderingen er implementeret.

Reference: Potentielt tab af billedannelsesfunktion (røntgen) og/eller tab af motoriseret bevægelse og/eller forkert billedindhold og/eller tab af data, som kan medføre forsinkelse eller afbrydelse af proceduren og/eller proceduremæssige komplikationer med Philips Azurion R2.1.10- og 2.2.10-systemer, Philips C&R-referencenummer **2025-IGT-BST-012**.

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 problem, hvor det er relevant:

Problem	Handling
Problem 2 – Tripelt AMC-drev	• Udfør en kold systemgenstart, som beskrevet i brugerhåndbogen*.
Problem 5 – Fejljustering af overlejring af markeringsværktøj	• Undgå at flytte C-armen og/eller lejet efter at have tegnet markørerne. • Hvis der sker bevægelse, skal alle markørers position kontrolleres igen, før du fortsætter.

Problem	Handling
	Bemærk: markørværktøjet er nøjagtigt i forhold til ændringer i digital zoom, forstørrelse, SID (Source to Image Distance) og detektorformat.
Problem 6 – 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: Det kan tage op til 2 minutter at gennemføre geometri.

* 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.

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.

Bilag A - Berørte systemer og tilsigtet anvendelse

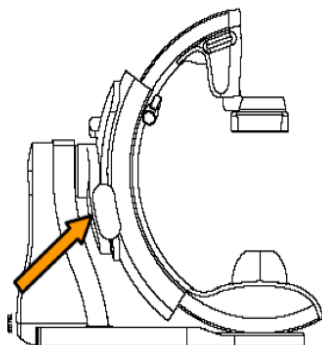
Azurion-serien er beregnet til at udføre:

- 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.

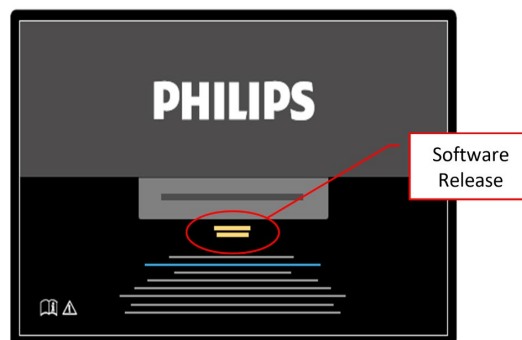
Denne rettelse gælder for følgende Philips Azurion R2.1.10- og 2.2.10-systemer:

Modelnummer	Systemprodukt navn
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
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
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

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).



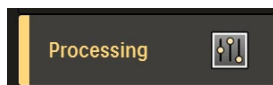
Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat



Figur 2- Systemets opstartsskærm

Systemer berørt af problem 5 – Fejljustering af overlejring af markeringsværktøj

Markeringsværktøjsfunktionaliteten er kun tilgængelig, når licensmuligheden er installeret. Følg nedenstående trin for at kontrollere, om denne mulighed er tilgængelig på dit system:



a) Vælg opgaven **Behandling** i panelet til valg af opgaver på berøringsskærmmodulet (TSM) eller i kontrolrummet



b) Klik på **Markører** på visningsportens værktøjslinje

Bemærk: Hvis ikonet **Markører** ikke er synligt, er denne licens ikke tilgængelig på dit system.