PHILIPS

# Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion-systemer
Uventet lejebevægelse

26. januar 2026

**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.

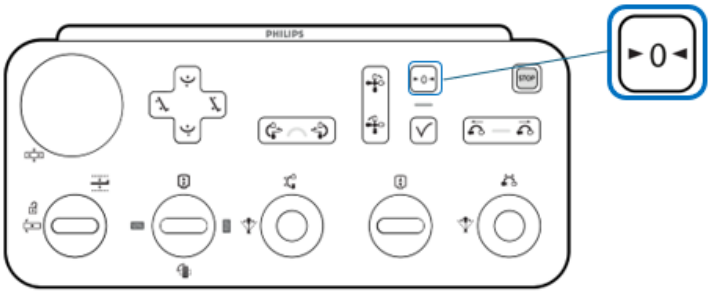
Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Azurion-systemer, hvor lejet under visse betingelser kan bevæge sig uventet, når der trykkes på knappen Nulstil geometri – selv når en lejelås er aktiv. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Funktionen Nulstil geometri (aktiveret vha. knappen Nulstil geometri, se Figur 1) nulstiller lejet og stativet på Azurion-systemet til deres standardposition for at give adgang til patienten hele vejen rundt. Bevægelsen fortsætter, mens knappen holdes nede, eller indtil standardpositionen er nået.




*Figur 1: Knappen Nulstil geometri på kontrolmodulet*

For at forhindre utilsigtet lejebevægelse er systemet forsynet med indstillinger til låsning af lejet. Når en lejelås er aktiv, blokeres enhver anmodning om lejebevægelse fra brugergrænsefladen. Afhængigt af, hvordan knappen Nulstil geometri er konfigureret, kan tryk på denne knap tilsidesætte lejelåsen (som forklaret yderligere i Bilag A).

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem, når knappen Nulstil geometri konfigureres til at overskrive lejelåsen, mens Philips-systemet bruges med en selvstændig tredjepartsenhed eller et stationært tilbehør, der ikke er synkroniseret med lejet (f.eks. en gulvmonteret enhed, en hovedstabilisator, en robotarm med en biopsinål). Hvis der derefter (ved et uheld) trykkes på knappen Nulstil geometri, kan utilsigtet lejebevægelse få patienten til at bevæge sig i forhold til den selvstændige tredjepartsenhed eller det stationære tilbehør, hvilket udgør en risiko for patienten (f.eks. hvis en nål indsættes i patienten).

PHILIPS

Konfigurationen af knappen Nulstil geometri er ikke beskrevet i brugervejledningen. Philips har også identificeret, at knappen Nulstil geometri i brugervejledningen er den eneste beskrevne metode til at få adgang til patienten hele vejen rundt under en klinisk nødsituation, mens der findes andre måder at opnå en sådan adgang på (som forklaret yderligere i Bilag A).

Mellem januar 2021 og oktober 2025 har Philips modtaget 3 (tre) klager vedrørende dette problem. En af dem rapporterede en mulig skade på patienten.

**2. Fare/skade forbundet med problemet**

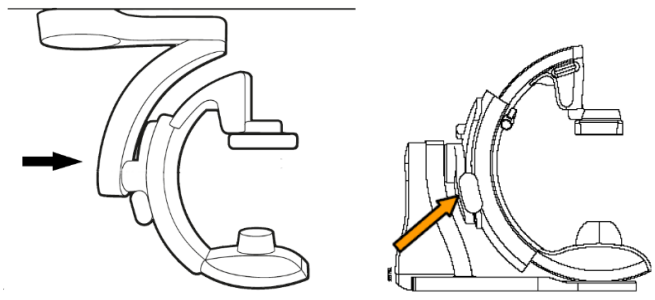
Uventet lejebevægelse ved brug af selvstændige tredjepartsenheder eller stationært tilbehør kan få patienten til at bevæge sig i forhold til den selvstændige tredjepartsenhed eller det stationære tilbehør, hvilket udgør en risiko for proceduremæssige komplikationer. De potentielle sundhedsmæssige konsekvenser kan medføre alvorlige negative helbredsudfald, herunder risikoen for død, især når systemet bruges til at behandle skrøbelige eller ældre patienter med flere komorbiditeter på grund af deres lavere fysiologiske reserve, samt patienter på antikoagulering eller med koagulopati på grund af øget blødningsrisiko. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er "usandsynlig".

**3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem**
Alle Philips Azurion-systemer (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) er berørt.

| Produktnavn: | Systemmodelnummer |
|---|---|
| Azurion 3 M12 | 722063 |
| Azurion 3 M15 | 722064 |
| Azurion 7 M12 | 722078 |
| Azurion 7 M20 | 722079 |
| Azurion 7 B12 | 722067 |
| Azurion 7 B20 | 722068 |
| Azurion 3 M12 | 722229 |
| Azurion 3 M15 | 722230 |
| Azurion 5 M12 | 722231 |
| Azurion 5 M20 | 722232 |
| Azurion 7 M12 | 722233 |
| Azurion 7 M20 | 722234 |
| Azurion 3 M15 | 722280 |

| Produktnavn: | Systemmodelnummer |
|---|---|
| Azurion 3 M12 | 722221 |
| Azurion 3 M15 | 722222 |
| Azurion 5 M12 | 722227 |
| Azurion 5 M20 | 722228 |
| Azurion 7 M12 | 722223 |
| Azurion 7 M20 | 722224 |
| Azurion 7 B12 | 722225 |
| Azurion 7 B20 | 722226 |
| Azurion 5 M20 | 722281 |
| Azurion 7 M20 | 722282 |
| Azurion 7 B12 | 722235 |
| Azurion 7 B20 | 722236 |

Systemmodelnummeret og produktnavnet findes på systemidentifikationsmærkaten. Placeringen af systemidentifikationsmærkaten vises i figur 2 nedenfor.



*Figur 2: Placering af systemidentifikationsmærkaten på systemet*

**Azurion-serien** (inden for grænserne af det anvendte leje på operationsstuen) 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 arbejdsgang.

Azurion-serien er beregnet til alle menneskelige patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejets specifikationer.

**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 problemet.
- Læs og følg de ekstra instruktioner i Bilag A vedrørende brug og konfiguration af funktionen Nulstil geometri. Bilag A forklarer, hvordan lejebevægelser ændrer sig baseret på indstillingerne for funktionen Nulstil geometri og den anbefalede konfiguration, når systemet bruges med en selvstændig tredjepartsenhed eller et stationært tilbehør.
- Opbevar Bilag A sammen med systemets dokumentation. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Bekræft funktionen Nulstil geometri, der passer bedst til din kliniske arbejdsgang. Hvis det er nødvendigt, kan du anmode Philips om at ændre indstillingerne. Når man bruger en tredjeparts selvstændige enhed eller et stationært tilbehør, anbefaler Philips at konfigurere funktionen Nulstil geometri uden automatisk lejebevægelse. Du kan anmode om en konfigurationsændring gratis inden for seks (6) måneder fra datoen for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant (reference 2024-IGT-BST-020). Hvis du har anmodet om en konfigurationsændring, bedes du angive dette i svarformularen ved at sætte kryds i feltet.
- 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.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Bekræft venligst, om du anmoder om en gratis ændring af konfigurationen af funktionen Nulstil geometri. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

**5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Systems for at korrigere problemet**

Philips oplyser kunderne om dette problem med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Philips vil tilbyde konfigurationsændring af funktionen Nulstil geometri gratis til enhver kunde, der anmoder om den inden for seks (6) måneder fra datoen for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

PHILIPS

Vi kan forsikre dig om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

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

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen,

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

PHILIPS

# Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** Uventet lejebevægelse med Philips Azurion-systemer, C&R 2024-IGT-BST-020

**Instruktioner:** Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres. Vælg også venligst boksen nedenfor i rødt, hvis du har anmodet om at ændre konfigurationen af funktionen Nulstil geometri.

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.
- Læs og følg de ekstra instruktioner i Bilag A vedrørende brug og konfiguration af funktionen Nulstil geometri. Bilag A forklarer, hvordan lejebevægelser ændrer sig baseret på indstillingerne for funktionen Nulstil geometri og den anbefalede konfiguration, når systemet bruges med en selvstændig tredjepartsenhed eller et stationært tilbehør.
- Opbevar Bilag A sammen med systemets dokumentation. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Bekræft funktionen Nulstil geometri, der passer bedst til din kliniske arbejdsgang. Hvis det er nødvendigt, kan du anmode Philips om at ændre indstillingerne. Når man bruger en tredjeparts selvstændige enhed eller et stationært tilbehør, anbefaler Philips at konfigurere funktionen Nulstil geometri uden automatisk lejebevægelse. Du kan anmode om en konfigurationsændring gratis inden for seks (6) måneder fra datoen for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant (reference 2024-IGT-BST-020). Hvis du har anmodet om en konfigurationsændring, bedes du angive dette i svarformularen ved at sætte kryds ved boksen.
- 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.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Bekræft venligst, om du anmoder om en gratis ændring af konfigurationen af funktionen Nulstil geometri. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

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

☐ **Jeg anmoder om en gratis ændring af konfigurationen af funktionen Nulstil geometri.**

PHILIPS

**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

Udfyld og returner denne formular via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**

PHILIPS

# Bilag A

## Nulstil geometri og lejebevægelser

- Funktionen Nulstil geometri konfigureres ved installation af systemet for at passe til den kliniske arbejdsgang og kan inkludere eller ikke inkludere en automatisk flytning af lejet til standardpositionen. Denne konfiguration kan ændres af en Philips-servicemedarbejder efter kundens anmodning.

  Følgende tabel beskriver den forventede leje- og stativadfærd ved brug af funktionen Nulstil geometri med eller uden automatisk lejebevægelse:

| Anvendt lås | Nulstil geometri MED automatisk lejebevægelse | Nulstil geometri UDEN automatisk lejebevægelse |
|---|---|---|
| **Leje** | **Nulstil geometri** låser lejet op. Lejet og stativet flytter sig til standardpositionen, hvis de ikke allerede er i denne position. | **Nulstil geometri** låser lejet op. Lejet bevæger sig ikke automatisk. Stativet flytter sig til standardpositionen, hvis det ikke allerede er i denne position. |
| **Leje lateralt** | **Nulstil geometri** låser lejet op. Lejet og stativet flytter sig til standardpositionen, hvis de ikke allerede er i denne position. | **Nulstil geometri** låser lejet op. Lejet bevæger sig ikke automatisk. Stativet flytter sig til standardpositionen, hvis det ikke allerede er i denne position. |
| **Alle** | **Nulstil geometri** låser ikke lejet op. Lejet og stativet bevæger sig ikke. | **Nulstil geometri** låser ikke lejet op. Lejet og stativet bevæger sig ikke. |

  I begge konfigurationer (med eller uden automatisk lejebevægelse) deaktiveres lejelåsen, efter at der trykkes på knappen Nulstil Geometri (undtagen, når låsen "Alle" aktiveres i opgaven Røntgenindstillinger).

- Sådan tjekker du den aktuelle konfiguration af knappen Nulstil geometri:
  - Bevæg lejet i en hvilken som helst retning.
  - Aktiver 'Leje'-låsen.
  - Tryk på knappen 'Nulstil geometri' (>0<).
  - Observer, om lejet bevæger sig automatisk, efter at du har trykket på 'Nulstil geometri'.

  Bemærk: Sørg for, at denne kontrol udføres, når systemet ikke er i klinisk brug.

- Udvis forsigtighed ved lejebevægelser, når patienten er forbundet til en selvstændig tredjepartsenhed eller et stationært tilbehør (for eksempel en kirurgisk robot), der er placeret på gulvet. Lejebevægelser er uafhængige af den selvstændige tredjepartsenhed. I denne situation kan lejebevægelser forårsage skade på patienten.

- Når man bruger en tredjeparts selvstændige enhed sammen med systemet, anbefales det at konfigurere funktionen Nulstil geometri UDEN automatisk lejebevægelse.

- Sørg for, at alt personale er klar over, at visse funktioner i systemet kan forårsage lejebevægelser. Dette inkluderer, men er ikke begrænset til, funktionen Nulstil geometri eller Automatisk positionskontrol.

## Adgang til patienten i tilfælde af en klinisk nødsituation

I tilfælde af en klinisk nødsituation skal denne procedure bruges til at nulstille systemet til dets standardposition og give adgang til patienten fra alle sider.

- Flyt stativet og/eller lejepladen for at give adgang til patienten ved at følge en af nedenstående muligheder:
    - Ved at bruge betjeningsfunktionerne på kontrolmodulet til at flytte stativet og lejepladen uafhængigt.
    - Tryk og hold knappen Nulstil geometri på kontrolmodulet nede for at flytte stativet og lejet til standardpositionen.
    - Genkald en position ved hjælp af automatisk positionskontrol.