

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

Philips Azurion- og Allura-systemer

Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet som følge af ingen eller intermitterende initiering af røntgenstråling via den kablede fodkontakt.

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

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 potentielt sikkerhedsproblem med den kablede fodkontakt, der bruges med Philips Azurion- og Allura-systemerne, hvor ingen eller kun intermitterende initiering af røntgenstråling er mulig gennem den kablede fodkontakt. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret tilfælde, hvor røntgenbilleder måske ikke igangsættes eller kan forekomme intermitterende ved brug af den kablede fodkontakt på grund af:

- Intermitterende eller manglende elektrisk kontakt, når fodkontaktpedalen trykkes ned, på grund af gradvis dannelse af siliciumoxidlag på mikrokontaktens¹ kontaktflader.
- Interne skader på fodkontaktens kabel.
- Anvendelse af trækaflastning² på stikket, som muligvis ikke fuldt ud afbøder mekanisk belastning, hvilket potentielt kan resultere i skader på stikket og/eller intermitterende eller fuldstændigt tab af forbindelse.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af billeddannelse under klinisk brug kan medføre eller bidrage til proceduremæssige komplikationer og/eller en forsinkelse i behandlingen.

Det segment af befolkningen, der er mest udsat, er patienter, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødninger). En forsinkelse af behandlingen i befolkningen, der kræver akutte indgreb, kan bidrage til yderligere forværring af deres allerede kritiske tilstand, og det kan potentielt føre til døden. Tab af billeddannelse under kritiske faser af teknisk krævende indgreb kan bidrage til proceduremæssige komplikationer, hvilket potentielt kan resultere i kritiske skader eller medføre dødsfald.

¹ Mikrokontakten er en komponent inde i fodkontakten, som lukker det elektriske kredsløb, når man trykker på pedalen, og aktiverer røntgenstråling.

² Trækaflastningen til stikket er en plastikstrip, der holder fodkontaktens kabel for at aflaste forbindelsen mellem fodkontaktens kabel og Allura- eller Azurion-systemet.

Mellem januar 2023 og december 2025 modtog Philips 3554 klager, der potentielt var forbundet med dette problem. Philips modtog to rapporter om alvorlige skader og én rapport om dødsfald, der muligvis er relateret til dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Philips Azurion- og Allura-serierne er påvirket af dette nummer. Bilag A til dette brev angiver en tabel med en liste over systemkoder og kommercielle navne og den tilsigtede brug af de berørte systemer.

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

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.
- Udfør den daglige kontrol før påbegyndelse af den første procedure, som beskrevet i enhedsmærkningen:

"Udfør følgende kontrol hver dag før påbegyndelse af den første procedure. Hvis du finder skader, eller hvis et trin ikke består, skal du straks stoppe med at bruge systemet og kontakte teknisk support. Tjek funktionaliteten af alle fodkontakter (primære og ekstra), der er tilsluttet systemet.

1 Efterse hver fodkontakt og hver fodkontakts kabel for skader, såsom rifter, snit eller skrammer.

2 (...).

3 Efterse hver fodkontakt for korrekt forbindelse til systemet.

4 Sørg for, at fodkontakternes kabler ikke forstyrrer aktiviteterne i undersøgelsesrummet.

5 Test alle pedaler på hver tilsluttet fodkontakt for korrekt funktion."
- Hvis du oplever et problem med aktivering af fodkontakten, skal du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant.
- 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 problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

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

Philips udfører følgende handlinger på de berørte systemer:

- Installation af en redesignet trækaflastning i alle kablede fodkontakter.
- Installation af en ekstra kablet fodkontakt med en redesignet mikrokontakt for systemer med et leje, der understøtter tilslutning af to kablede fodkontakter.
- Installation af en kablet fodkontakt med en redesignet mikrokontakt og et redesignet kabel for systemer med et leje, der ikke understøtter tilslutning af to kablede fodkontakter.

Tabellen nedenfor opsummerer de handlinger, der udføres, under hensyntagen til typen af systemleje og antallet af fodkontakter, der aktuelt er installeret:

Systemlejer, der understøtter tilslutning af to kablede fodkontakter		
Systemleje*	Antal installerede fodkontakter	Handlinger, Philips vil foretage**
AD7XT- eller AD7XNT-leje	Én kablet fodkontakt	Installation af den redesignede trækaflastning. Installation af en ekstra kablet fodkontakt. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i maj 2026.
	En kablet fodkontakt og en trådløs fodkontakt	Installation af den redesignede trækaflastning. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i maj 2026.
AD7XT- eller AD7XNT-leje med tilbehørsskinnesæt AD5G-leje eller hybridoperationsleje	Én kablet fodkontakt	Installation af den redesignede trækaflastning. Installation af en ekstra kablet fodkontakt. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i tredje kvartal af 2026.
	En kablet fodkontakt og en trådløs fodkontakt	Installation af den redesignede trækaflastning. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i tredje kvartal af 2026.
Systemlejer, der understøtter tilslutning af én kablet fodkontakt		
AD7-, AD7NT- eller AD5i-leje	Én kablet fodkontakt	Udskiftning af fodkontakten med den redesignede kablede fodkontakt, som har en redesignet mikrokontakt og et redesignet kabel med integreret trækaflastning. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i fjerde kvartal af 2026.
	En kablet fodkontakt og en trådløs fodkontakt	Installation af den redesignede trækaflastning. Philips forventer at påbegynde denne aktivitet i tredje kvartal af 2026.

** Oplysninger til identifikation af systemlejetypen findes i bilag B*

*** De forventede tilgængelighedsdatoer er underlagt godkendelse fra myndighederne*

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg af en tekniker, som vil udføre disse handlinger.

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: *<Kontaktoplysninger til Philips-repræsentant udfyldes af Market/Business>*.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2024-IGT-BST-026: Azurion- og Allura-systemerne - Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet som følge af ingen eller intermitterende initiering af røntgenstråling via den kablede fodkontakt.

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:

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.
- Udfør den daglige kontrol før påbegyndelse af den første procedure, som beskrevet i enhedsmærkningen:
*"Udfør følgende kontrol hver dag før påbegyndelse af den første procedure. Hvis du finder skader, eller hvis et trin ikke består, skal du straks stoppe med at bruge systemet og kontakte teknisk support. Tjek funktionaliteten af alle fodkontakter (primære og ekstra), der er tilsluttet systemet.
1 Efterse hver fodkontakt og hver fodkontakts kabel for skader, såsom rifter, snit eller skrammer.
2 (...).
3 Efterse hver fodkontakt for korrekt forbindelse til systemet.
4 Sørg for, at fodkontakternes kabler ikke forstyrrer aktiviteterne i undersøgelsesrummet.
5 Test alle pedaler på hver tilsluttet fodkontakt for korrekt funktion."*
- Hvis du oplever et problem med aktivering af fodkontakten, skal du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant.
- 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.

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 de(t) berørte Philips Azurion- og Allura-system(er).

Navn på person, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Titel:

Telefonnummer:

E-mailadresse:

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):

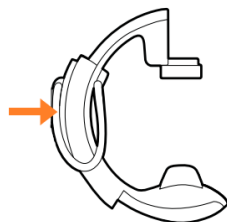
Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

<Her skal der gives instruktioner til kunden om, hvordan formularen skal returneres til Philips, f.eks. faxnummer, e-mailadresse. For eksempel: "Fax venligst den udfyldte formular til Philips på (xxx)xxx-xxxx

Bilag A – Berørte systemer og tilsigtet brug

Systemkode	Kommercielt navn
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 biplant
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 biplant
722015	Allura Xper FD20 operationsleje
722020	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722022	Allura Xper FD10 operationsleje
722023	Allura Xper FD20 operationsleje
722025	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 operationsleje
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 operationsleje
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 operationsleje
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
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Systemets kode og handelsnavn findes på systemidentifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (se figur 1).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

Tilsigtet brug

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 proceduremæssig arbejdsgang.

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

Allura Xper-serien er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter blandt andet angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer og minimalt invasive procedurer (såsom PTCA, stentplacering, atrektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Derudover:

- Allura Xper-serien er kompatibel med en hybrid operationsstue.
- Allura Xper FD 10-systemerne er kompatible med specificerede magnetiske navigationssystemer.

Allura Xper-serien er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Azurion Centron-systemet (inden for grænserne af det anvendte leje på operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Vaskulære diagnostiske og interventionelle procedurer (angiogram, ballonangioplastik, stentplacering)
- Hjertediagnostik og -interventioner (PCI),
- Pacemakerimplantationer og implanterbare defibrillatorer
- Elektrofysiologi (EP) og RF-ablation
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastikprocedurer

Allura Centron er beregnet til humane patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejets specifikationer.

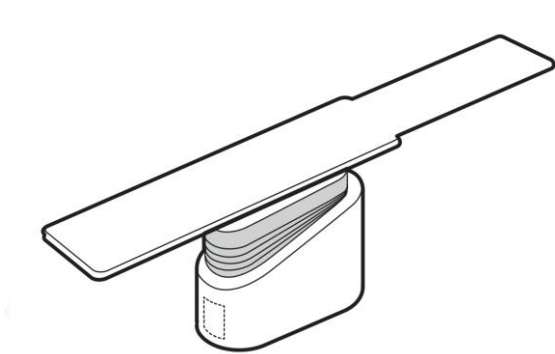
Allura CV20 er beregnet til læger (f.eks. kardiologer og radiologer), assisteret af uddannet hospitalspersonale (f.eks. sygeplejersker og laboratorieteknikere), som er kvalificerede til at udføre medicinske procedurer på mennesker (med en maksimal vægt på 250 kg) med sandsynlige indre sygdomme eller skader for:

- Dedikerede vaskulære og carotisbilleddannelsesapplikationer, herunder diagnostiske og interventionelle procedurer.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, interventionelle procedurer, pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).

Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Bilag B – Identifikation af lejetype

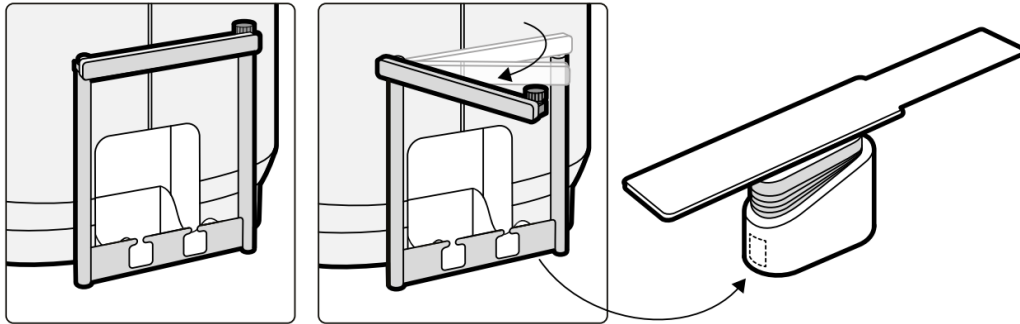
Tabellen nedenfor giver information til at identificere lejetypen. Lejets identifikationslabel er placeret ved lejefoden (se figur 2).



Figur 2 – Lejeidentifikationsmærkat

Lejetype	Modelnummer
AD7	989600204431
	989600204432
	989600204433
	989600204434
	989600204435
	989600204436
	989600204437
	989600204438
AD7NT	989710003451
	989710003452
	989710003453
	989710003454
	989710003455
	989710003456
	989710003457
AD7XT*	459800605311
	459800605312
	459800605313
	459800605314
	459800249151
	459800249152
	459800249153
	300010125981
AD7XNT*	459800605321
	459800605322
	459800605323
	459800605324
	459800249231
	459800249232
	459800249233
	459800249234
	300008753261
	300008753291
	300009062011
AD5i	459800254061
	459800547941
	459800614931
AD5G	989600205131
	989600205132

*For at identificere, om AD7XT eller AD7XNT har den valgfrie lejefodstilbehørsskinne, skal du se på lejefoden som vist i Figur 3.



Figur 3 – Lejefodstilbehørsskinne