

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

### Philips Azurion- og Allura-systemer

Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet (Allura/Azurion), tab af motoriseret bevægelse (Allura) eller tab af data (Allura) på grund af aldrende harddiske

<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 de harddiske (HDD'er), der anvendes i Philips Azurion- og Allura-systemerne. Sandsynligheden for et ydelsesproblem, der kan føre til tab af billedfunktion (Allura- og Azurion-systemer) og for Allura-systemer også tab af motoriseret bevægelse eller data, stiger, når harddiske bliver ældre, især efter seks års brug. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

#### **1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå**

Philips har identificeret, at der med alderen kan være et fald i ydeevnen i harddiske, der bruges i PC'erne i Azurion- og Allura-systemer, især efter seks års brug. Problemer med en harddisk kan, afhængigt af den specifikke system-PC, hvor den berørte harddisk er installeret, resultere i tab af billeddannelsesfunktionalitet. Derudover kan dette i Allura-systemer føre til tab af motoriseret bevægelse eller tab af data. I nogle tilfælde kan funktionaliteten midlertidigt genoprettes med en systemgenstart.

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

Dette problem kan potentielt føre til eller bidrage til proceduremæssige komplikationer og/eller en forsinkelse i behandlingen, hvilket kan føre til alvorlige negative helbredsudfald. Patienter, der gennemgår komplekse eller akutte interventioner, kan være mest berørt, da forsinkelser eller afbrydelser kan påvirke den kliniske arbejdsgang og beslutningstagning.

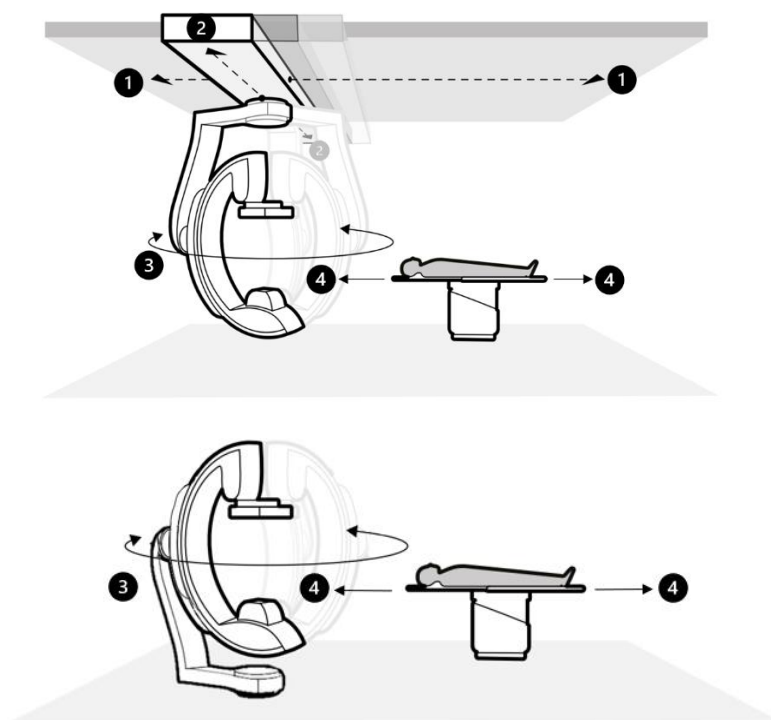
Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er usandsynlig. Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskade i forbindelse med dette problem.

#### **3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem**

Philips Azurion- og Allura-serierne er påvirket af dette nummer. Bilag A til dette brev har en tabel med en liste over systemkoder, 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.
- Hvis motoriserede bevægelser ikke er tilgængelige, kan stativet flyttes manuelt ved hjælp af håndtagene og bremseknapperne på begge sider af stativet. For loftmonterede systemer forbliver manuelle langsgående (1), tværgående (2) og roterende (3) stativbevægelser tilgængelige. Bemærk: Tværgående stativbevægelser (2) er kun tilgængelig for loftmonterede systemer med FlexMove-ekstraudstyr. For gulvmonterede systemer er kun roterende (3) stativbevægelser tilgængelige. Lejets længdeposition (4) kan indstilles manuelt, når lejet ikke vippes (se figur 1 nedenfor).



Figur 1 – Manuelle bevægelser af det loftmonterede system (øverst) og det gulvmonterede system (nederst)

- 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.
- Hvis du oplever det problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant

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

Philips udskifter HDD'erne i alle berørte systemer. Philips forventer at begynde at udskifte harddiskene i

september 2026. En lokal Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et besøg for at udskifte harddiskene i dit system.

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:** 2025-IGT-BST-005: Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet (Allura/Azurion), tab af motoriseret bevægelse (Allura) eller tab af data (Allura) på grund af aldrende HDD'er.

**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.

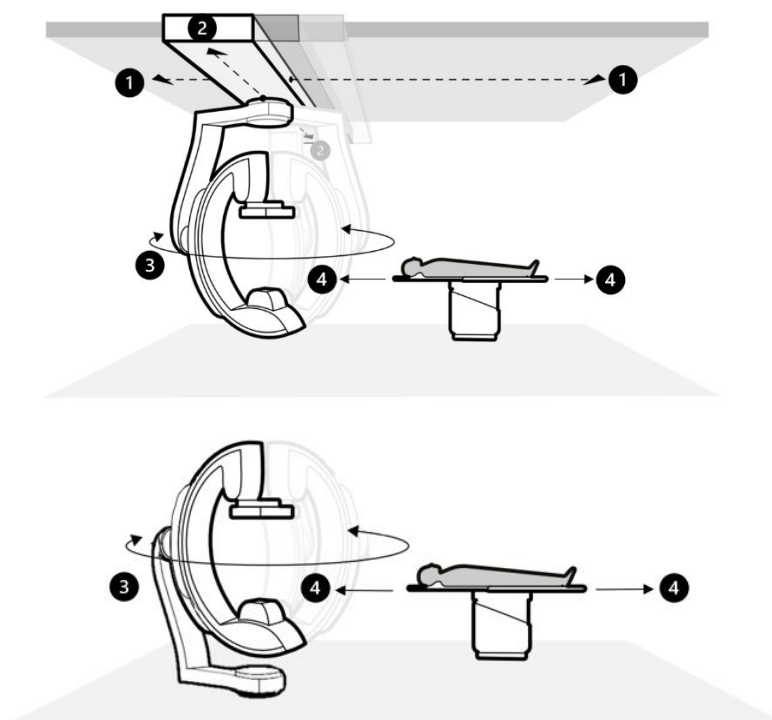
Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

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.
- Hvis motoriserede bevægelser ikke er tilgængelige, kan stativet flyttes manuelt ved hjælp af håndtagene og bremseknapperne på begge sider af stativet. For loftmonterede systemer forbliver manuelle langsgående (1), tværgående (2) og roterende (3) stativbevægelser tilgængelige. Bemærk: Tværgående stativbevægelser (2) er kun tilgængelig for loftmonterede systemer med FlexMove-ekstraudstyr. For gulvmonterede systemer er kun roterende (3) stativbevægelser tilgængelige. Lejets længdeposition (4) kan indstilles manuelt, når lejet ikke vippes (se figur 1 nedenfor).



Figur 1 – Manuelle bevægelser af det loftmonterede system (øverst) og det gulvmonterede system (nederst)

- 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.
- 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 korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer de(t) berørte Philips Azurion- og/eller Allura-system(er).

**Navn på den person, der udfylder denne formular:**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

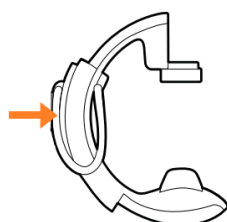
Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

*<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
722003	ALLURA XPER FD10
722005	ALLURA XPER FD10/10
722006	ALLURA XPER FD20
722008	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722010	ALLURA XPER FD10
722011	ALLURA XPER FD10/10
722012	ALLURA XPER FD20
722013	ALLURA XPER FD20 BIPLANE
722015	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722022	ALLURA XPER FD10 OR TABLE
722023	ALLURA XPER FD20 OR TABLE
722025	Allura Xper FD20 biplant operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
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
722400	Allura Centron

Systemets kode og handelsnavn findes på systemidentifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (se figur 2).



Figur 2 - Systemets identifikationsmærkat

## Tilsigtet brug

Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte operationsleje) 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.

**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, aterektomier), 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 patientlejets 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.