

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion R2.x.10-systemer

Potentiel forringelse af billedkvaliteten, som kan føre til forsinkelse i behandlingen, proceduremæssige komplikationer og/eller uhensigtsmæssig behandling

og

Potentielt tab af geometribevægelser, som kan føre til forsinkelse i behandlingen og proceduremæssige komplikationer

<XX-JUN-2026>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af din enhed

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.

Kære kunde

Philips har identificeret to softwarerelaterede problemer, der berører Azurion R2.x.10-systemerne og kan føre til forsinkelse i behandlingen, proceduremæssige komplikationer og/eller uhensigtsmæssig behandling. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problembeskrivelse

Følgende problemer er blevet observeret på Azurion R2.x.10-systemer:

- **Problem 1: Forringelse af billedkvaliteten**

En tilstand forbundet med FDCSIB (Flat Detector Controller System Interface Board – interfacekort), som udgør kommunikationsforbindelsen mellem flad detektor og billedannelsessystemets computer, kan resultere i billedartefakter under systemets drift.

Når en chip på FDCSIB overskrider en bestemt temperaturgrænse under normal drift, kan chippens interne hukommelse gå i en tilstand, hvor billedpixeldata fejlagtigt gemmes. Efterhånden som billedoptagelsen fortsætter, kan pixeluregelmæssigheder ophobe sig og blive stadig mere synlige i billedet. De observerede artefakter kan omfatte "støj" med sort-hvide prikker, kornet eller uklar billedkvalitet, sne-lignende effekter og tilfældig pixelering.

En kold genstart af systemet nulstiller komponenthukommelsen og genskaber billedkvaliteten. Problemet kan opstå igen, hvis de samme driftsforhold opstår efter den kolde genstart.

- **Problem 2: Tab af geometribevægelser – Gælder kun for systemer med et AD7X-leje**

Manuelle og motoriserede geometribevægelser kan i nogle tilfælde efter en system(gen)start være deaktiveret på grund af et firmwareproblem i Advanced Motion Controller (AMC)'s enkeltaksede bevægelseskontrolenhed, som bruges på AD7x-lejet på Azurion-systemer. Når problemet opstår, vises der ingen besked for brugeren. I denne situation forbliver røntgenbilleder tilgængelige. Problemet kan løses ved at genstarte geometrien.

2. Fare/skade forbundet med problemerne

Problem	Potentiel sikkerhedsrisiko
Problem 1 – Forringelse af billedkvaliteten	Forsinkelse i behandling, proceduremæssige komplikationer og/eller uhensigtsmæssig behandling Philips har indtil videre ikke modtaget nogen indberetninger om personskeade i forbindelse med dette problem.
Problem 2 – Tab af geometribevægelser	Forsinkelse i behandling og proceduremæssige komplikationer Philips har indtil videre modtaget en enkelt indberetning om dødsfald, der potentielt kunne forbindes med dette problem.

Potentiel personskeade relateret til forringelse af billedkvaliteten

Forringelse af billedkvaliteten under klinisk brug kan potentielt føre til eller bidrage til en forsinkelse i behandlingen. Forringelse af billedkvaliteten under en kritisk fase af en procedure kan føre til proceduremæssige komplikationer og/eller uhensigtsmæssig behandling. De mest udsatte patienter er dem, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, livstruende blødning). Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er "usandsynlig".

Potentiel personskeade relateret til tab af geometribevægelser

Tab af bevægelse under klinisk brug kan medføre eller bidrage til proceduremæssige komplikationer og/eller forsinkelse af behandling. Det segment af populationen, 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 blødning). En forsinkelse af behandlingen i befolkningen, der kræver akutte indgreb, kan bidrage til yderligere forværring af deres allerede kritiske tilstand, hvilket potentielt kan medføre dødelig udgang. Den estimerede sandsynlighed for alvorlige negative helbredsresultater er "usandsynlig".

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Azurion R2.x.10-systemer er berørt af disse problemer. Problem 2 – Tab af geometribevægelser berører kun Azurion R2.x.10-systemer udstyret med et AD7X-patientleje. **Bilag A** til dette brev indeholder instruktioner om, hvordan man identificerer det berørte system og den berørte lejekonfiguration.

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

• Problem 1: Forringelse af billedkvaliteten

Hvis der observeres forringelse af billedkvaliteten, udføres en kold genstart af systemet, så snart det er klinisk muligt, ved at følge de trin, der er beskrevet i brugerhåndbogen:

- På Review Module skal du trykke på og holde slukknappen 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 tændknappen nede.

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

• Problem 2: Tab af geometribevægelser

Hvis der observeres tab af geometribevægelser, skal geometrien genstartes ved at følge de trin, der er beskrevet i brugerhåndbogen:

- Tryk på knappen "Nødstop" på kontrolmodulet.
- På gennemsynsmodulet skal du trykke på "Tænd"-knappen i cirka 2 sekunder.

BEMÆRK: Det kan tage op til 2 minutter at gennemføre en genstart af geometrien.

- Sørg for, at denne meddelelse distribueres til alle relevante brugere af systemet.
- Slå denne meddelelse op nær de berørte enheder for at referere til den, hvor det er relevant.
- Hvis den berørte enhed er blevet overført til en anden organisation, skal du videresende denne meddelelse til den pågældende organisation og informere Philips via din lokale repræsentant.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system.
- Hvis du oplever et problem, der er beskrevet i dette brev, bedes du rapportere det til din lokale Philips-repræsentant
- Udfyld og returner straks den svarformular, der er inkluderet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, til Philips 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.

5. Handlinger planlagt af Philips IGT-Systems

Philips vil tage hånd om de problemer, der er beskrevet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, via softwareopdatering R2.x.15 (R2.1.15 eller R2.2.15, som relevant) for alle berørte systemer (FCO72200660 til R2.2.15; FCO72200672 til R2.1.15).

Philips havde tidligere meddelt i Vigtig sikkerhedsmeddelelse C&R 2025-IGT-BST-012 (dateret 12. december 2025), at softwareopdatering R2.x.15 i fjerde kvartal 2026 forventedes at implementere korrigerende tiltag for softwareproblemer beskrevet i den pågældende vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Fordi de korrigerende handlinger for problemer beskrevet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, og dem, der er beskrevet i Vigtig sikkerhedsmeddelelse C&R 2025-IGT-BST-012, nu vil blive implementeret sammen i softwareopdatering R2.x.15 for alle berørte systemer, forventer Philips dog nu, at softwareopdatering R2.x.15 vil være tilgængelig inden marts 2027, afhængigt af regulatorisk godkendelse.

Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for implementeringen af softwareopdateringen, når den først er tilgængelig.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant: [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af region/virksomhed>](#).

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Potentiel forringelse af billedkvaliteten, som kan føre til forsinkelse i behandlingen, proceduremæssige komplikationer og/eller uhensigtsmæssig behandling, samt potentielt tab af geometribevægelser, der kan føre til forsinkelse i behandlingen og proceduremæssige komplikationer i Philips Azurion **R2.x.10**-systemer. Philips C&R-referencenummer er **2026-IGT-BST-001**.

Instruktioner: Udfyld og returner straks denne formular til Philips 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.

Navn på kunde/modtager/facilitet:	
Vej:	
By/stat/postnummer/land:	

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 berørte systemer.

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. Dit svar hjælper os med at sikre, at denne kommunikation er modtaget, og at passende handlinger kan implementeres effektivt.

Returner venligst denne underskrevne formular [<indsæt her instruktioner til kunden om, hvordan formularen skal returneres til Philips, f.eks. e-mailadresse>](#).

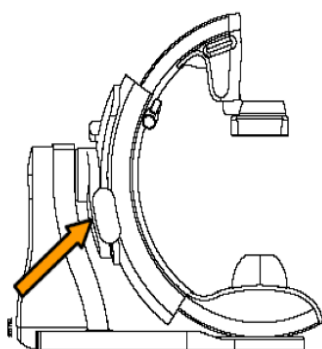
Bilag A

Denne korrektion gælder for de systemer, der er angivet i tabel 1 nedenfor.

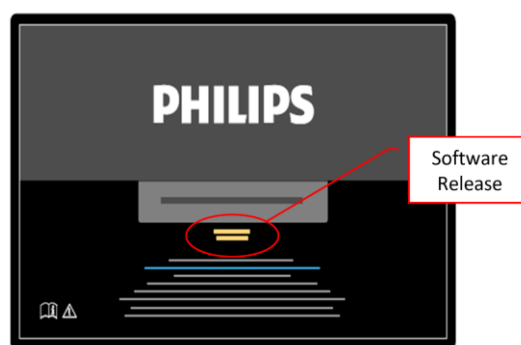
Modelnummer	Systemprodukt navn
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Tabel 1 – Liste over berørte systemer

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



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

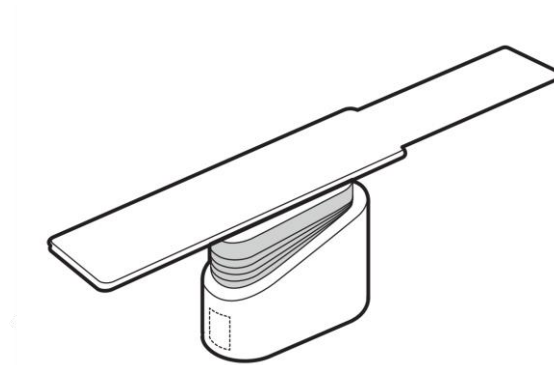


Figur 2 - Systemets opstartsskærm

Tabel 2 (herunder) giver information til at identificere lejetypen. Lejetypen og modelnummeret kan findes på lejeidentifikationsmærkatet, der er placeret ved lejefoden (figur 3).

Lejetype	Modelnummer
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabel 2 – Patientlejetypemodeller



Figur 3 – Lejeidentifikationsmærkat