PHILIPS

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion-systemer
Problem med strømfordelingsenheden kan potentielt føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet

15. oktober 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 et sikkerhedsproblem, der påvirker visse Azurion-systemer, hvilket potentielt kan føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problembeskrivelse

Strømfordelingsenheden er en intern enhed i Philips Azurion-systemet, som indeholder flere strømforsyninger. Philips har identificeret, at i visse Azurion-systemer kan en eller flere af disse strømforsyninger fejle på grund af energitoppe (overspændinger) under opstart eller genstart af systemet.

Når der opstår et strømsvigt under opstart eller genstart, leverer strømfordelingsenheden ikke den nødvendige jævnstrøm til essentielle systemkomponenter. Som følge heraf gennemfører systemet ikke (gen)starten, billeddannelsesfunktionalitet er ikke tilgængelig, og systemet forbliver utilgængeligt til klinisk brug.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af billeddannelse under klinisk brug kan medføre eller bidrage til proceduremæssige komplikationer og/eller 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 tilstand, hvilket potentielt kan medføre dødelig udgang.

Selvom alvorlige negative helbredsresultater er mulige, er den estimerede sandsynlighed for sådanne resultater "usandsynlig". Philips har indtil videre ikke modtaget nogen indberetninger om alvorlig personskade, der potentielt kunne forbindes med dette problem.

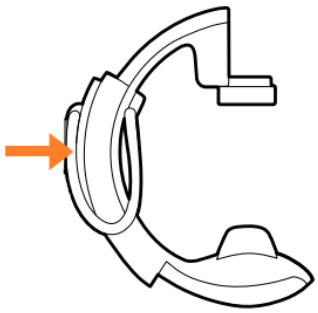
3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Dette problem påvirker Philips Azurion-systemer opført i tabel 1, som blev overdraget til kunder mellem juni 2020 og juni 2022:

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

Tabel 1 – Liste over berørte systemer

Berørte produkter er identificeret af systemets produktnavn og modelnummer, som kan findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 1).



Figur 1 - Systemets identifikationsmærkat

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

- Kunderne kan fortsætte med at bruge de berørte systemer i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse, forudsat at nedenstående foranstaltninger overholdes.
- Sørg for, at denne meddelelse distribueres til alle relevante brugere og opbevares sammen med enhedens dokumentation, indtil korrigerende handlinger er gennemført.
- Slå denne meddelelse op nær de berørte enheder for at referere til den, hvor det er relevant.
- Hvis det berørte produkt er blevet overført til en anden organisation, skal du videresende denne meddelelse til den pågældende organisation og informere Philips via din lokale repræsentant.
- Vedlæg denne meddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på 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 den 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 problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

PHILIPS

5. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems

Philips vil erstatte den eksisterende strømfordelingsenhed med en redesignet enhed, der inkluderer strømforsyningsredundans.

Med den redesignede enhed kan en fejl i en enkelt strømforsyning under systemopstart stadig medføre, at systemet ikke starter korrekt. Men ved en kold genstart af systemet vil den redundante strømforsyning automatisk overtage den defekte strømforsynings funktion, hvilket gør det muligt for systemet at starte korrekt og genoprette systemets funktionalitet. Ved et efterfølgende forebyggende vedligeholdelsesbesøg vil den berørte enhed blive udskiftet for at genoprette fuld redundans.

Philips forventer i øjeblikket, at den redesignede strømforsyningsenhed vil være tilgængelig i andet kvartal 2028. Din lokale Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for implementering af korrektionen, 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:

Telefon 80 30 30 35

E-post philips.service@philips.com

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,

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

PHILIPS

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Problem med strømfordelingsenheden kan potentielt føre til tab af billeddannelsesfunktionalitet. Philips C&R-referencenummer **2025-IGT-BST-024.**

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 sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede 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):	

Returner venligst denne underskrevne formulartill **FCO.Nordic@philips.com**