

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion-systemer

Potentielt tab af billedannelsesfunktionalitet, tab af motoriseret bevægelse og/eller tab af data på grund af SSD'er, der ikke er specificeret i den tekniske dokumentation til det medicinske udstyr

6. 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 er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der påvirker Philips Azurion-systemer, og igangsætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for at løse dette problem. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse giver vigtig information om problemets karakter, de potentielle risici for patienter og brugere samt de påkrævede handlinger.

1. Problembeskrivelse

Philips Azurion-systemer bruger Solid-State Drives (SSD'er) i forskellige pc'er til at gemme operativsystem- og billeddata samt til at understøtte systemfunktionalitet.

Philips har identificeret, at SSD'er, der ikke er specificeret i den tekniske dokumentation til det medicinske udstyr, kan være blevet installeret under visse reparations- eller servicehandling. Disse SSD'er kan have forskellige ydelseskarakteristika, som kan omfatte nedsat pålidelighed over tid.

Når et SSD ikke fungerer som tiltænkt, afhænger symptomerne af den PC, hvor SSD'et er installeret, og hvilken funktion der bruges. Dette kan resultere i tab af billedannelsesfunktionalitet eller motoriseret bevægelse, en blank eller sort skærm og/eller manglende mulighed for at lagre nyligt optagede billeder eller få adgang til tidligere optagede billeder.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Dette problem kan potentielt medføre eller bidrage til forsinkelse i diagnosen, forsinkelse i terapi/behandling og/eller proceduremæssige komplikationer. Afhængigt af den kliniske situation og patientens tilstand kan de tilknyttede sundhedsmæssige konsekvenser variere fra ubetydelige eller midlertidige effekter til alvorlige negative helbredsresultater.

Patienter, der gennemgår komplekse og/eller akutte indgreb for potentielt livstruende tilstande såsom akut iskæmisk slagtilfælde, akut myokardieiskæmi eller livstruende blødning, kan være mest udsatte. Hos disse patienter kan en forsinkelse i diagnose eller behandling/terapi bidrage til forværring af patientens tilstand, hvilket potentielt kan resultere i alvorlig skade, permanent funktionsnedsættelse eller død. Proceduremæssige komplikationer kan også føre til alvorlige skader og i alvorlige tilfælde permanent invaliditet eller død.

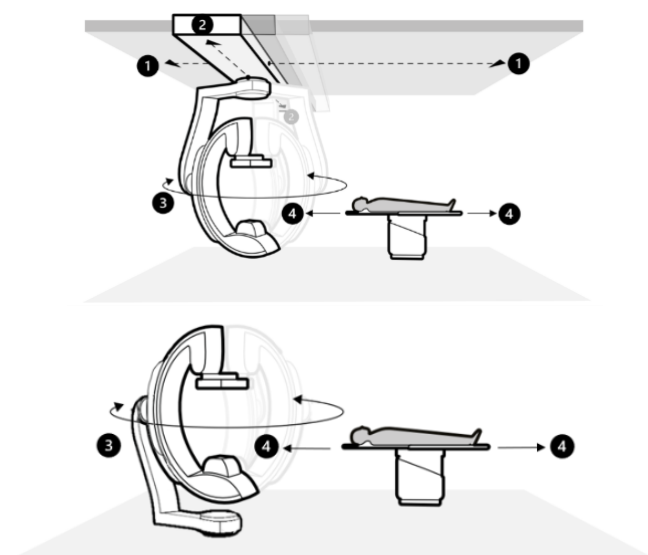
Selvom alvorlige negative helbredsresultater er mulige, er den estimerede sandsynlighed for sådanne resultater "usandsynlig". Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskaade i forbindelse med dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Visse serienumre i Philips Azurion-systemerne kan være berørte af dette problem. Bilag A til dette brev indeholder systemkoder og kommercielle navne på de berørte produktmodeller. Philips underretter kunder, hvis systemer er blevet identificeret som potentielt berørte.

4. Handlinger kunden/brugeren skal udføre

- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugervejledning og nedenstående anvisninger.
- Hvis motoriserede bevægelser bliver utilgængelige, 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 tilgængelige for loftmonterede systemer med FlexMove-ekstraudstyr. For gulvmonterede systemer er kun roterende (3) stativbevægelser tilgængelige. Lejets længdeposition (4) kan indstilles manuelt, når lejet ikke er vipet (se figur 1 nedenfor).



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

- Sørg for, at denne meddelelse distribueres til alle relevante brugere og opbevares sammen med enhedens dokumentation, indtil korigerende 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.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system.
 - Hvis du oplever det 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.

5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Systems

Philips vil inspicere alle systemer, som er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, og erstatte SSD'er, der ikke er specificeret i den tekniske dokumentation til det medicinske udstyr. Philips forventer at påbegynde implementeringen af denne korrektion i december 2026. En lokal 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 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 Jangenheldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Potentielt tab af billeddannelsesfunktionalitet, tab af motoriseret bevægelse og/eller tab af data på grund af SSD'er, der ikke er specificeret i den tekniske dokumentation til det medicinske udstyr, Philips Azurion-systemer, C&R 2026-IGT-BST-004

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:	

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret på korrekt vis til alle brugere, der håndterer Philips Azurion-systemerne.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift:	
Navn med blokbogstaver:	
Titel:	
Telefonnummer:	
E-mailadresse:	
Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):	

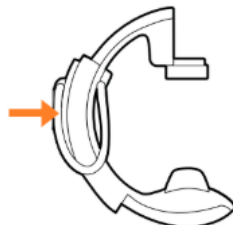
Det er vigtigt, at din organisation bekræfter modtagelsen af dette brev. Dit svar hjælper os med at sikre, at denne kommunikation er modtaget, og at passende handlinger kan implementeres effektivt.

Returner venligst denne underskrevne formular til **FCO.Nordic@philips.com**

Bilag A – Berørte systemer

Systemkode	Kommercielt 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
722285	Azurion S

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



Figur 2 – Systemets identifikationsmærkat