

Vigtig sikkerhedsmeddelelse Opfølgning

Azurion- og Allura Xper-serien

Risiko for tab af mekaniske bevægelser, og at FlexMove-slæden med C-bueenhed falder ned
(Revision C)

15. november 2024

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af enheden fremadrettet

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Dette brev er en opfølgning på det brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse, som Philips udsendte i juni 2023, for at informere dig om et potentielt sikkerhedsproblem med Azurion- og Allura Xper-systemerne, der er installeret med tilvalgfunktionen FlexMove (bilag A). Formålet med dette opfølgningsbrev er at give dig yderligere oplysninger om den fortsatte brug af dit system og de handlinger, som Philips har planlagt.

En kopi af denne vigtig sikkerhedsmeddelelse (uden bilag) fra juni 2023 er vedlagt som bilag B.

1. Yderligere oplysninger om problemet

Den vigtige sikkerhedsmeddelelse fra juni 2023 angav, at Philips ville inspicere alle berørte systemer for at:

- kontrollere, om der var revner i FlexMove-slæden
- kontrollere, om FlexMove-slædens bolte var fastgjort korrekt
- erstatte løse og beskadigede bolte; og
- udskifte FlexMove-slædens, hvor det er nødvendigt.

Efter disse handlinger bekræftede Philips, at det var sikkert at fortsætte med at bruge systemerne i mindst et år. Denne tidsramme blev konservativt fastsat baseret på de begrænsede oplysninger, der var tilgængelige, da den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse blev udsendt.

Siden da har Philips fortsat undersøgelsen af problemet for at udvikle en permanent løsning. Som et resultat af denne undersøgelse har Philips opnået yderligere information, der bekræfter, at når de inspektionsaktiviteter, der er beskrevet ovenfor, er afsluttet, eller efter den første installation, kan systemerne fortsat anvendes sikkert i mindst tre år.

2. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risici for patienter og tilskuere

1. Opbevar dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet indtil Philips har rettet dit system. Sørg for, at brevet er på et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
2. I det usandsynlige tilfælde, hvis du observerer revner i FlexMove-slæden eller unormal støj under tværgående bevægelser af C-buen, bedes du kontakte Philips, så en yderligere inspektion af dit system kan blive planlagt.
3. Rundsend dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet.
4. Udfyld og returner venligst straks den vedhæftede svarformular (på side 03) til Philips, senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette opfølgningende brev om vigtig sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og de påkrævede handlinger, der skal udføres.

3. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems for at korrigere problemet

Philips forventer at udsende den permanente løsning i december 2024 (reference FCO72200581).

Philips vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at installere denne permanente løsning. Philips planlægger disse besøg for at sikre, at den permanente løsning bliver implementeret inden for 3 år efter de oprindelige inspektionsaktiviteter eller efter installation. Det estimeres, at installationen af denne løsning vil kræve 3 arbejdsdage. Vi beder venligst om dit samarbejde i forbindelse med planlægningen.

I tilfælde af, at dit system ikke bliver rettet med den permanente tekniske løsning inden for 3 år efter den første inspektion/installation, vil Philips kontakte dig for at planlægge en yderligere inspektion(er) af systemet/systemerne.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT-S

Svarformular til opfølgende VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Risiko for tab af mekaniske bevægelser, og at FlexMove-vognen med C-bueenhed falder ned, FlexMove-slæde (anvendes med Azurion- og Allura Xper-systemer).

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____
Gadenavn/husnummer: _____
By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

1. Opbevar dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse sammen med systemdokumentationen indtil Philips har rettet dit system. Sørg for, at brevet er på et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
2. I det usandsynlige tilfælde, hvis du observerer revner i FlexMove-slæden eller unormal støj under tværgående bevægelser af C-buen, bedes du kontakte Philips, så en yderligere inspektion af dit system kan blive planlagt.
3. Udsend dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet.

Vi anerkender modtagelse og forståelse af dette brev med vigtig sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte Philips Allura/Azurion-system(er).

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____
Navn: _____
Titel: _____
Telefonnummer: _____
E-mail-adresse: _____
Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er det nødvendige bevis for at overvåge fremskridtene af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

E-post denne udfyldte formular til FCO.Nordic.com

Bilag A

Berørte systemer

Alle Azurion- og Allura Xper-systemer, der er installeret med FlexMove-funktionen, er berørt af dette problem.

Systemkode	Kommercielt navn
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722022	Allura Xper FD10 operationsleje
722023	Allura Xper FD20 operationsleje
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10 operationsleje
722035	Allura Xper FD20 operationsleje
722079	Azurion 7 M20
722224	Azurion 7 M20

Bilag B

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Azurion- og Allura Xper-serien

Risiko for tab af mekaniske bevægelser, og at FlexMove-slæden med C-bueenhed falder
(Revision B)

13. juni 2023

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af enheden fremadrettet

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem med Azurion- og Allura Xper-systemer, der er installeret med FlexMove-funktionen, hvilket kan udgøre en risiko for patienter og omkringstående. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

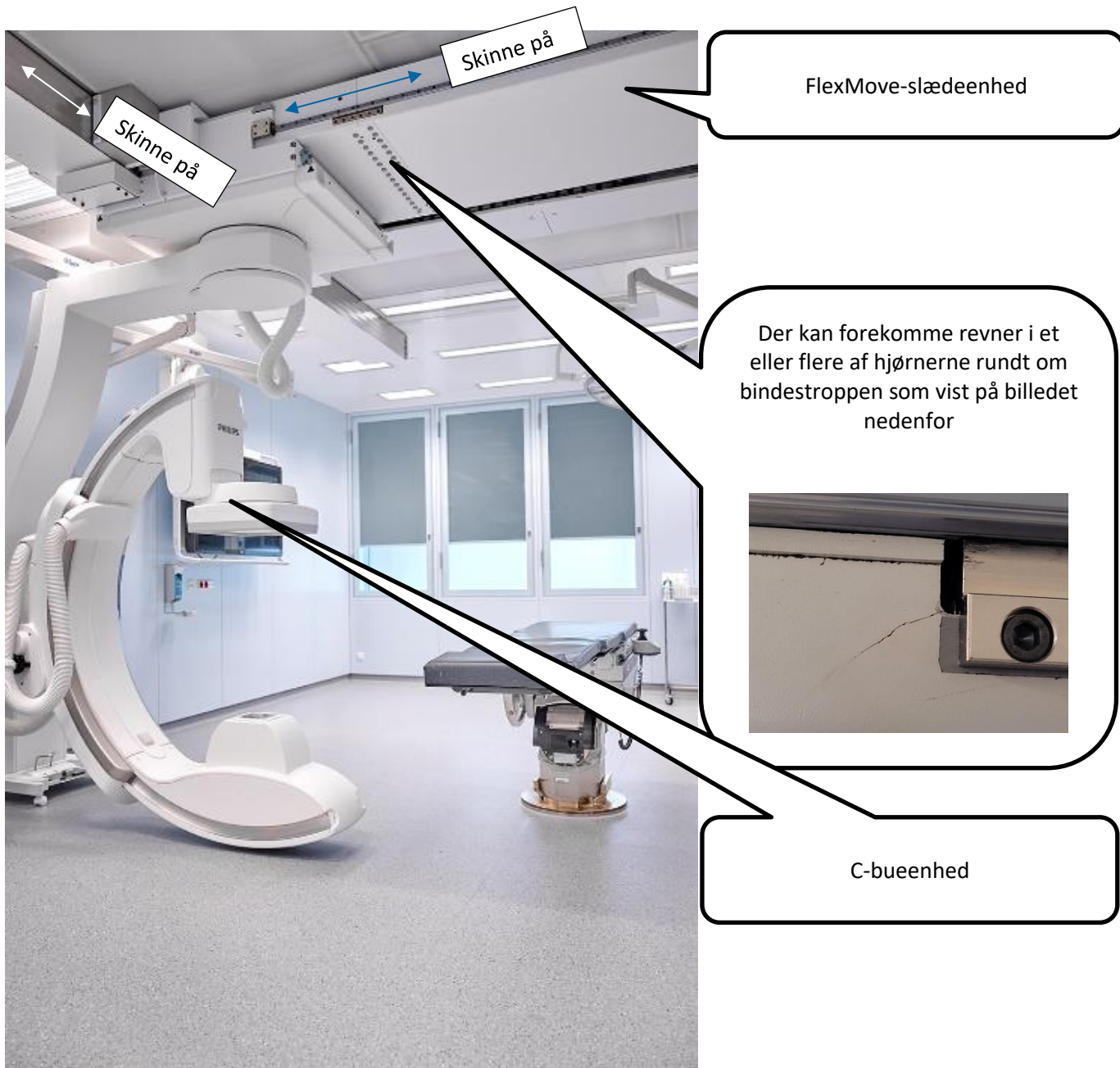
1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret, at de kræfter, som påføres under bevægelsen af C-buen på Azurion- og Allura-systemerne, kan medføre, at de bolte, der understøtter FlexMove-slæden, løsnes og/eller går i stykker, og at der opstår revner i FlexMove-slæden (se figur 1, 2 og 3).

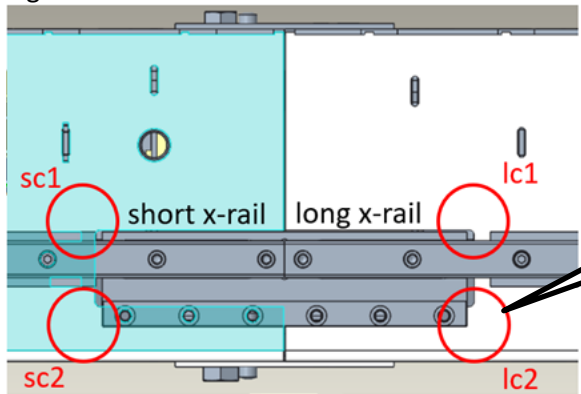
Hvis FlexMove-boltene til fastgørelse af skinnerne bliver løse eller knækker, eller hvis der opstår revner i slæden, kan følgende problemer opstå:

- Tværgående bevægelser af C-buen stopper på grund af falske kollisionsdetekteringer grundet ekstra friktion.
- Manuel bevægelse af FlexMove-slæden er ikke mulig pga. øget friktion.
- Unormal støj under tværgående bevægelse af C-buen.
- Ustabil ophængning af C-bue.
- C-bueenheden (1.500 kg) falder helt ned, hvis alle bolte i X-aksen går i stykker/løsnes.
- C-bueenheden synker (op til 10 cm, hvis C-buen er på den ene side af skinnen, op til 5 cm, hvis C-buen er på midten af skinnerne, og 1,5 cm, hvis C-buen er i positionen anterior-posterior), hvis alle bolte i Y-aksen går i stykker/løsnes.

Frem til maj 2023 har Philips modtaget fjorten (14) klager vedrørende elleve (11) systemer med løse og/eller knækkede bolte. I tre (3) tilfælde blev der også identificeret revner. C-bueenheden hverken sank eller faldt ned i nogen af disse tilfælde. Der blev ikke rapporteret om skader på patienter eller omkringstående.



Figur 1



Figur 3

Angivelse af 4 steder på (hver side af) FlexMove-slædens skinne på X-aksen, hvor der kan opstå revner.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Tab af C-bueenhedens mekaniske bevægelser under en procedure kan resultere i en forsinkelse og/eller afbrydelse af proceduren.

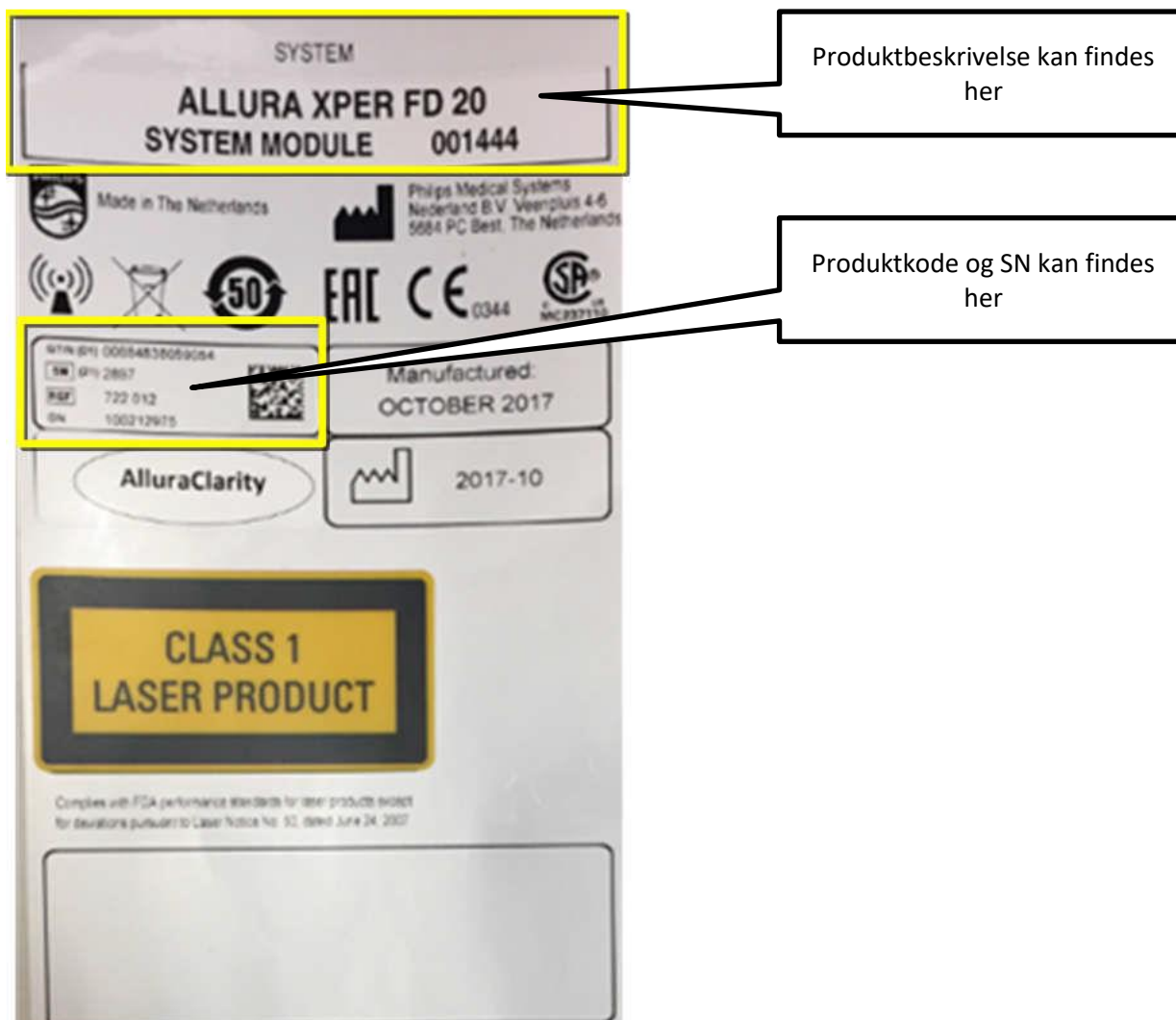
Selvom sandsynligheden for alvorlig personskade eller dødsfald anses for at være lille, kan det ikke udelukkes, at FlexMove-slæden med C-bueenhed kan synke eller falde ned, hvilket kan forårsage forskellige niveauer af personskade, herunder potentielt alvorlig personskade eller dødsfald for patienten og/eller omkringstående.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

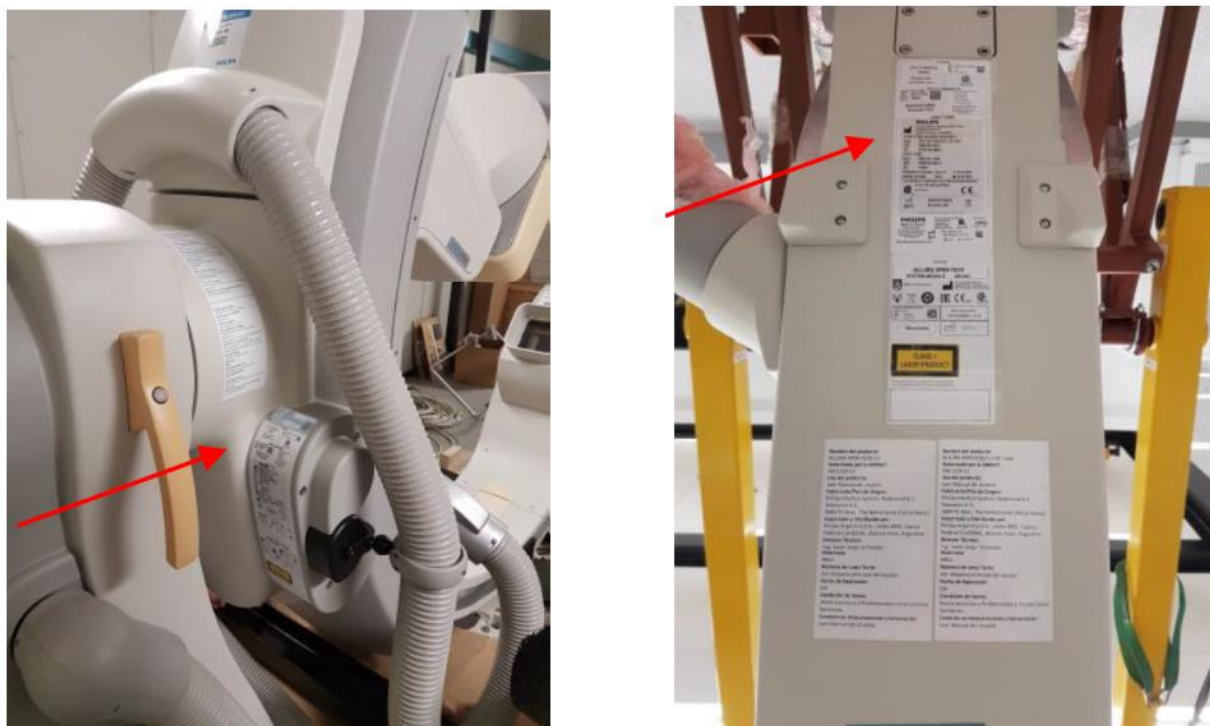
Identifikation af berørte systemer

Alle Azurion- og Allura Xper-systemer, der er installeret med FlexMove-funktionen, er berørt af dette problem.

En liste over berørte systemer findes i bilag A til denne meddelelse. Berørte systemer kan identificeres ud fra deres produktbeskrivelse, produktkode og serienummer (SN), der findes på systemidentifikationsmærkat som vist nedenfor.



Figur 4. Billede af systemidentifikationsmærkat (Allura som eksempel)



Figur 5. Placering af systemidentifikationsmærkat på systemerne

Philips sender denne meddelelse direkte til kunder, der har et eller flere berørte systemer.

Anvendelsesområder

Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje i operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi procedurer.

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

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

Azurion- og Allura Xper-serien kan konfigureres med FlexMove-slæden.

FlexMove gør det muligt at parkere stativet i standby-position og derefter flytte det på plads, når det er nødvendigt under proceduren. Hvis der er installeret en FlexMove-slæde, bevæger stativet sig på langs og på tværs på loftsmonterede skinner.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risici for patienter og omkringstående

- Vedlæg denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips implementerer denne korrektion på dit system. Sørg for, at brevet er på et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- I tilfælde af revner i FlexMove-slæden (se figur 2 og 3) skal du kontakte Philips, så et eftersyn af dit system kan prioriteres, og:
 - Hvis der er revner i det område, der er angivet med A på billedet nedenfor, kan du fortsætte med at bruge systemet.
 - Hvis revner begynder i det område, der er angivet med A på billedet nedenfor, og fortsætter ind i område B, anbefaler Philips, at du holder op med at bruge systemet.



Figur 6. Steder, hvor der kan opstå revner

- I tilfælde af unormal støj under tværgående bevægelser af C-buen skal du kontakte Philips, så et eftersyn af dit system kan prioriteres.
- Udsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular (på side 7) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelse. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil foretage et eftersyn af alle berørte systemer for at:

- kontrollere, om der er revner i FlexMove-slæden
- kontrollere, om FlexMove-slædens bolte er fastgjort korrekt
- udskifte eventuelle løse bolte og ødelagte bolte.

Philips vil kontakte dig for at aftale et besøg med henblik på et eftersyn af dit/dine system(er) (reference FCO72200538). Dette eftersyn er meget vigtigt, da det vil give Philips mulighed for at kontrollere, om problemet, der er beskrevet i dette brev, findes i dit system. Vi anmoder derfor om dit samarbejde med henblik på at prioritere planlægning af dette eftersyn.

Hvis det under eftersynet ikke er muligt at udskifte de(n) identificerede løse eller knækkede bolt(e), eller hvis der identificeres revner, vil Philips udskifte de berørte bolte og/eller FlexMove-slæden.

På baggrund af de tilgængelige oplysninger kan systemerne fortsat anvendes sikkert i mindst et år efter disse handlinger. Vores tekniske eksperter arbejder på en permanent løsning med den højeste prioritet, og Philips vil implementere denne løsning i dit system så hurtigt som muligt. Vi sætter pris på dit samarbejde med hensyn til at overholde instruktionerne i dette brev.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT Systems