

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

L-armens rotationsdæksel kan falde ned på Philips Allura- og Philips Azurion-systemer med monoplane faste loftsophæng

31-okt-2023

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

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.

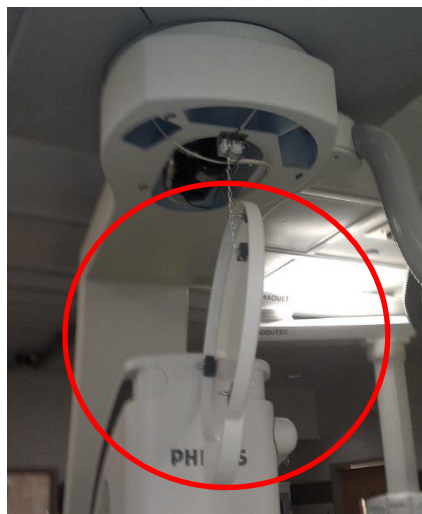
Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Allura- og Azurion-produktserierne med monoplane faste loftsmonterede systemer. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Allura- og Azurion-produktserierne, der har monoplane faste loftsmonterede systemer. Den loftsmonterede L-arm er forsynet med et rotationsdæksel, der potentielt kan falde ned, hvis der skulle opstå en kollision mellem L-armen og andet hospitalsudstyr (f.eks. en operationslampe). Selvom dækslet fastholdes af en sikkerhedskæde, kan kæden også løsrive sig, hvis der skulle opstå en kollision, hvilket kan medføre, at dækslet falder ned på patienten, brugeren eller omkringstående. Der har været 5 tilfælde, hvor der blev rapporteret mindre kvæstelser, f.eks. blå mærker eller skrammer. Til dato er der ikke rapporteret om alvorlige kvæstelser eller dødsfald som følge af dette problem.



Figur 1: Eksempel på et løsnet L-arms-rotationsdæksel

2. Fare/skade forbundet med problemet

Farer i forbindelse med potentielle steriliteitsproblemer, som skyldes, at dækslet løsner sig:

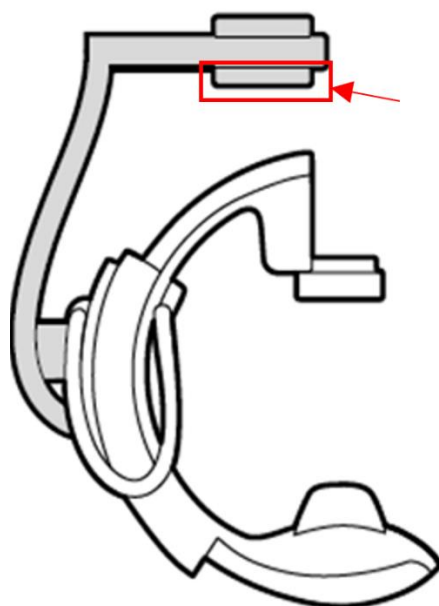
Dækslet kan falde ned, når der ikke er nogen patient på lejet eller operatøren i nærheden. I sådanne situationer vil der ikke være nogen sundhedsskadelige konsekvenser. Hvis dækslet imidlertid frigøres under en procedure, kan det medføre, at snavs/mikroorganismer kommer i kontakt med et sterilt miljø. Et kompromitteret sterilt miljø kan resultere i infektion og/eller behovet for at træffe foranstaltninger til at kontrollere infektion.

Farer i forbindelse med traume på grund af faldende dæksel:

Hvis dækslet falder under en procedure, vil enheden fortsætte med at fungere, og det er muligt at fortsætte behandlingen. Dækslet vejer mindre end 1,14 kg (2,51 pund) og kan forårsage skrammer eller blå mærker, hvis det kommer i kontakt med en patient, bruger eller omkringstående.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Alle Allura- og Azurion-produktserier med monoplane faste loftsmonterede systemer er berørt af dette problem, som vist i figur 2 og tabel 1 nedenfor.



Figur 2: Kun monoplane faste loftsmonterede systemer er berørt (som vist ovenfor)

Tabel 1: Berørte produkter og beskrivelse

Produktkode	Beskrivelse af produktet
72246	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Allura Xper FD20 operationsleje
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
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
722043	Integris Allura 15 og 12 (monoplan)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Anvendelsesområder

Allura Xper-serien (herunder Poly G H5000) er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. 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-serien (inden for grænserne af det anvendte leje på 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.

Desuden gælder følgende:

- Azurion-serien kan bruges i et hybridt operationsrum.
- Azurion-serien omfatter en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

Azurion-serien er beregnet til mennesker i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til specifikationen for patientlejet.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Vedlæg denne vigtige produktinformation 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.
- Undgå kollision for at forhindre alvorlige kvæstelser på patient og personale eller beskadigelser af udstyret. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre kollisioner mellem hospitalsudstyr og L-armens rotationsdæksel, når en loftsbom flyttes (f.eks. en operationslampe) eller under motoriseret bevægelse af L-armen, for at undgå kollision med en loftsbom (se afsnit 2.4 i brugervejledningen til Azurion og afsnit 3.6 i den grundlæggende brugervejledning til Allura Basic).
- Hvis dækslet falder ned under en procedure, og ingen personer kommer til skade, kan dækslet sættes på igen, fjernes eller frigøres og opbevares, og proceduren fortsættes på baggrund af en medicinsk vurdering.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.

- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular (på side 5) til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelse. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og de påkrævede handlinger, der skal udføres.

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

Som en løsning erstatter Philips de eksisterende dæksler på alle berørte Philips Allura og Philips Azurion med monoplane faste loftsmonterede systemer med et nydesignet L-arms-rotationsdæksel (boltet i stedet for med fjederclips) for at sikre, at de er modstandsdygtige over for eksterne kollisioner.

Philips vil kontakte alle berørte kunder for at aftale et besøg af en servicetekniker med henblik på gratis udskiftning af L-armens rotationsdæksel (se FCO72200510 for Philips Allura-systemer, herunder Philips Poly G H5000, FCO72200511 for Philips Azurion-systemer).

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.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: L-armens rotationsdæksel i Allura- og Azurion-produktserierne kan falde ned

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 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: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Opbevar dette brev om vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr 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.
- Undgå kollision for at forhindre alvorlige kvæstelser på patient og personale eller beskadigelser af udstyret. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre kollisioner mellem hospitalsudstyr og L-armens rotationsdæksel, når en loftsbom flyttes (f.eks. en operationslampe) eller under motoriseret bevægelse af L-armen, for at undgå kollision med en loftsbom (se afsnit 2.4 i brugervejledningen til Azurion og afsnit 3.6 i den grundlæggende brugervejledning til Allura Basic).
- Hvis dækslet falder ned under en procedure, og ingen personer kommer til skade, kan dækslet sættes på igen, fjernes eller frigøres og opbevares, og proceduren fortsættes på baggrund af en medicinsk vurdering.
- Rundsend dette brev til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer produkter i Allura- og Azurion-produktserierne.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Tele/E-post: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.

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