

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Azurion-systemer

Mekanisk slid på knappen til fri bevægelse af lejepladen kan potentielt føre til begrænset tilgængelighed eller tab af langsgående og tværgående lejebevægelser og/eller rifter

24-Apr-2016

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

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.

Gem venligst dette brev til dine optegnelser.

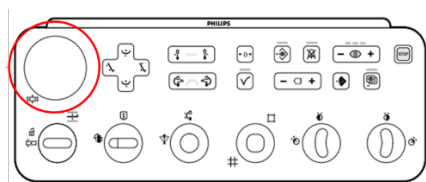
Kære kunde,

Philips har identificeret et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Azurion-systemer, hvor både langsgående og tværgående lejebevægelser kan blive påvirket på grund af mekanisk slid på knappen til fri bevægelse af lejepladen på kontrolmodulet. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Problemets art og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret, at knappen til fri bevægelse af lejepladen på kontrolmodulet i Azurion-systemer kan blive udsat for mekanisk slid over tid.

Knappen til fri bevægelse af lejepladen er placeret på kontrolmodulet på lejesiden. Når knappen aktiveres, kobler lejebremserne fra, hvilket muliggør justering af lejets langsgående eller tværgående position.



Figur 1. Knappen til fri bevægelse af lejepladen på kontrolmodulet

Over tid kan mekanisk slid føre til løsrivelse, revner eller brud på knappen til fri bevægelse af lejepladen, hvilket kan føre til reduceret tilgængelighed eller tab af langsgående og tværgående lejebevægelse samt dannelse af skarpe kanter.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Reduceret eller utilgængelig langsgående og tværgående lejebevægelse under klinisk brug kan bidrage til en forsinkelse af behandlingen, hvilket potentielt kan føre til alvorlige negative helbredsresultater. 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).

Mekanisk skade på knappen til fri bevægelse af lejepladen kan også resultere i dannelse af skarpe kanter, som kan forårsage mindre skader (f.eks. rifter) på brugeren ved kontakt.

Sandsynligheden for alvorlige negative helbredsresultater er "usandsynlig". Indtil videre er der ikke rapporteret nogen skade på patienter eller brugere i forbindelse med dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Dette problem gælder for Azurion-systemer, der ikke er konfigureret med et valgfrit ekstra panoreringshåndtag. Systemer udstyret med et ekstra panoreringshåndtag giver en alternativ måde at kontrollere langsgående og tværgående lejebevægelse på.

Bilag A til dette brev indeholder en liste over systemkoder, kommercielle navne og den tilsigtede brug af de berørte systemer.

4. Handlinger, der bør foretages af brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugervejledning og nedenstående anvisninger.
- Hvis den ønskede position ikke kan opnås ved hjælp af knappen til fri bevægelse af lejepladen, bør alternative systembevægelser (f.eks. stativbevægelse) anvendes, hvor det klinisk er muligt, for at justere den relative position mellem systemet og patienten.
- Undgå kontakt med skarpe kanter, hvis knappen til fri bevægelse af lejepladen bliver beskadiget.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular 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.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

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

Philips installerer et ekstra panoreringshåndtag på alle berørte systemer. En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge implementeringen af denne afhjælpende foranstaltning. Philips forventer at påbegynde implementeringen af korrektionen inden juli 2026. 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:

Telephone: 80 30 30 35

Email: philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder. Philips beklager den ulejlighed, som dette forhold måtte medføre.

Med venlig hilsen

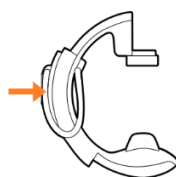
Peter Jangefeldt

Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Bilag A – Berørte systemer og tilsigtet brug

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
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
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Systemkoden og det kommercielle navn findes på systemets identifikationsmærkat, som sidder på systemets stander (figur 2)



Figur 2 - Systemets identifikationsmærkat

Azurion-serien er beregnet til at udføre:

- Billedstyring i forbindelse med diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer inden for følgende kliniske anvendelsesområder: vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Anvendelser inden for hjertemedicinsk billeddannelse, herunder diagnostik, interventionelle og minimalt invasive kirurgiske procedurer.
- Derudover:
 - Azurion-serien kan anvendes i en hybrid operationsstue.
 - Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret proceduremæssig arbejdsgang.

Azurion-serien er beregnet til alle menneskelige patienter i alle aldre. Patientens vægt er begrænset til patientlejts specifikationer.

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips Azurion Systems, Mekanisk slid på knappen til fri bevægelse af lejepladen kan potentielt føre til begrænset tilgængelighed eller tab af langsgående og tværgående lejebevægelser og/eller rifter, C&R 2024-IGT-BST-023

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 produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Omdel denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet.
- Berørte systemer kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugervejledning og nedenstående anvisninger.
- Hvis den ønskede position ikke kan opnås ved hjælp af knappen til fri bevægelse af lejepladen, bør alternative systembevægelser (f.eks. stativbevægelse) anvendes, hvor det klinisk er muligt, for at justere den relative position mellem systemet og patienten.
- Undgå kontakt med skarpe kanter, hvis knappen til fri bevægelse af lejepladen bliver beskadiget.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har udbedret dit system. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor der er sandsynlighed for, at det bliver set.
- Hvis det berørte system er blevet overført til en anden organisation, skal du sende en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til den pågældende organisation og informere Philips om denne overførsel via din lokale Philips-repræsentant.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular 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.
- Hvis du oplever det problem, der er rapporteret i dette brev, bedes du rapportere hændelsen til Philips via din lokale Philips-repræsentant.

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-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. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Udfyld og returner denne formular via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**