

## **URGENT - Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

### ***Azurion interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem***

#### ***Losdraaiende schroeven in de rolmotor van de C-boog***

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd in de Philips Azurion-systemen dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur totdat het probleem door Philips is

Philips heeft vastgesteld dat er geen momentschroevendraaier is opgegeven voor de vier schroeven die de transmissie en de montageflens op elkaar aansluiten in de rolmotor van de C-boog. De beweging van het systeem leidt mogelijk tot spanning op de schroeven als er een te lage koppelregeling is gebruikt. Hierdoor is het mogelijk dat de vier schroeven losdraaien. Wanneer dit gebeurt kan de C-boog vrij over de 'rolbeweging' draaien, waardoor het systeem niet geschikt is voor gebruik. Er is geen letsel gemeld aan Philips.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

## URGENT - Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

### *Azurion interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem*

#### *Losdraaiende schroeven in de rolmotor van de C-boog*

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	Philips Azurion 7 M20-systemen gedistribueerd tussen oktober 2018 en juli 2019.
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	<p>Philips heeft vastgesteld dat er geen momentschroevendraaier is opgegeven voor de vier schroeven die de transmissie en de montageflens op elkaar aansluiten in de rolmotor van de C-boog. De beweging van het systeem leidt mogelijk tot spanning op de schroeven als er een te lage koppelregeling is gebruikt. Hierdoor is het mogelijk dat de vier schroeven losdraaien. Wanneer dit gebeurt kan de C-boog vrij over de 'rolbeweging' draaien, waardoor het systeem niet geschikt is voor gebruik.</p> <div data-bbox="527 951 972 1467" data-label="Image"> </div> <p>De rolmotor bevindt zich onder de omcirkelde afdekking</p>
<b>GEVAREN</b>	<p>De C-boog kan vrij over de 'rolbeweging' draaien wanneer de vier schroeven van de rolmotor van de C-boog volledig losdraaien. Het systeem is dan niet geschikt voor gebruik en dit kan de behandeling mogelijk vertragen. Een ongecontroleerde beweging van de C-boog kan leiden tot een botsing en/of beknelling.</p>
<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	De betrokken systemen omvatten het Philips Azurion-model 7 M20 gedistribueerd tussen oktober 2018 en juli 2019. Philips neemt contact op met de klanten met een betrokken systeem.

## URGENT - Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

### *Azurion interventioneel fluoroscopisch röntgensysteem*

#### *Losdraaiende schroeven in de rolmotor van de C-boog*

<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	Zorg ervoor dat alle operators van het systeem op de hoogte zijn van dit probleem en plaats een kopie van dit veiligheidsbericht bij de gebruiksaanwijzing van het systeem, totdat dit probleem door Philips is gecorrigeerd.
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	Philips vervangt de rolmotor in alle betrokken systemen kosteloos. Deze actie begint in maart 2020. Onze lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op voor het maken van een afspraak om de rolmotor te vervangen.
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210



Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.