

URGENT veiligheidsbericht

Azurion- en Allura Xper-serie

Kans op verlies van mechanische bewegingen en op de mogelijkheid van vallen van de FlexMove-slede met C-boogassemblage

Juni 2023

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u het apparaat 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 deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld bij Azurion- en Allura Xper-systemen die zijn geïnstalleerd met de FlexMove-optie, dat een risico kan vormen voor patiënten en omstanders. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

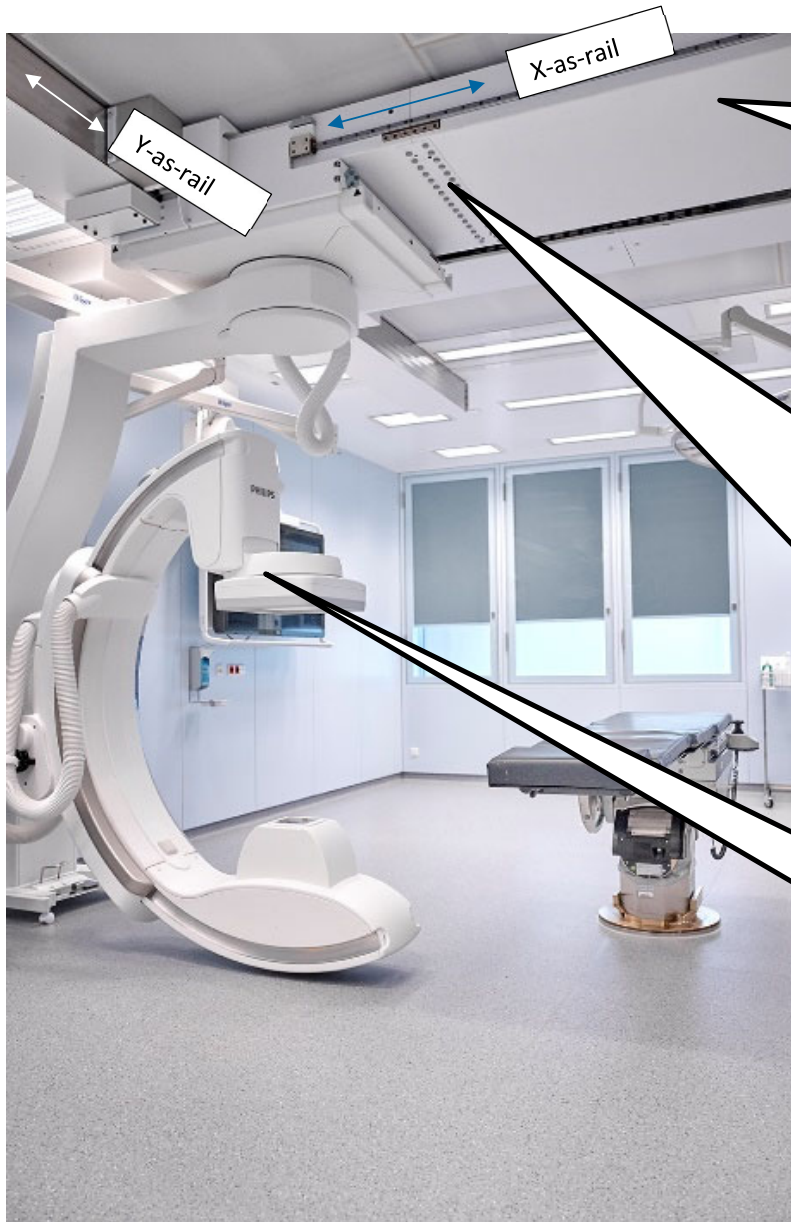
1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft vastgesteld dat als gevolg van de krachten die worden uitgeoefend tijdens de beweging van de C-boog van de Azurion- en Allura-systemen, de bouten die de FlexMove-slede ondersteunen los kunnen raken en/of kunnen breken en dat er barsten kunnen ontstaan in de FlexMove-slede (zie afbeelding 1, 2 en 3).

Als de bevestigingsbouten van de FlexMove-rail losraken of breken, of als er scheuren in de slede ontstaan, kunnen de volgende problemen optreden:

- Transversale bewegingen van de C-boog stoppen als gevolg van valse botsingsdetecties vanwege extra wrijving.
- Handmatige beweging van de FlexMove-slede is niet mogelijk vanwege extra wrijving.
- Abnormaal geluid tijdens transversale beweging van de C-boog.
- Instabiele C-boogophanging.
- Vallen van de C-boogassemblage (1500 kg) als alle bouten op de X-as gebroken zijn/loszitten.
- Daling van de C-boog (tot 10 cm als de C-boog zich aan één kant van de rail bevindt, tot 5 cm als de C-boog zich in het midden van de rails bevindt en 1,5 cm als de C-boog zich in de positie anterior/posterior bevindt) als alle bouten op de Y-as gebroken zijn/loszitten.

Tot mei 2023 heeft Philips veertien (14) klachten ontvangen met betrekking tot elf (11) systemen die losse en/of gebroken bouten melden. In drie (3) gevallen werden er ook scheuren vastgesteld. In geen van deze gevallen is de C-boog gevallen of gedaald. Er is geen melding gemaakt van letsel bij patiënten of omstanders.



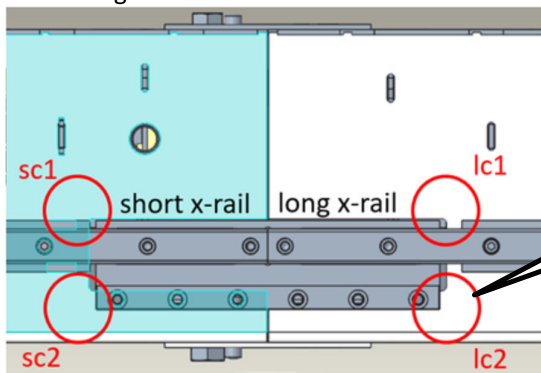
FlexMove-sledeassemblage

Er kunnen scheuren ontstaan in een of meer van de hoeken rond de trekband, zoals te zien is op de onderstaande foto



C-boogassemblage

Afbeelding 1



Indicatie van 4 locaties op (elke kant van) de X-as-rail van de FlexMove-slede waar scheuren kunnen

Afbeelding 3

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Verlies van de mechanische bewegingen van de C-boogassemblage tijdens een procedure kan leiden tot een vertraging en/of het afbreken van de procedure.

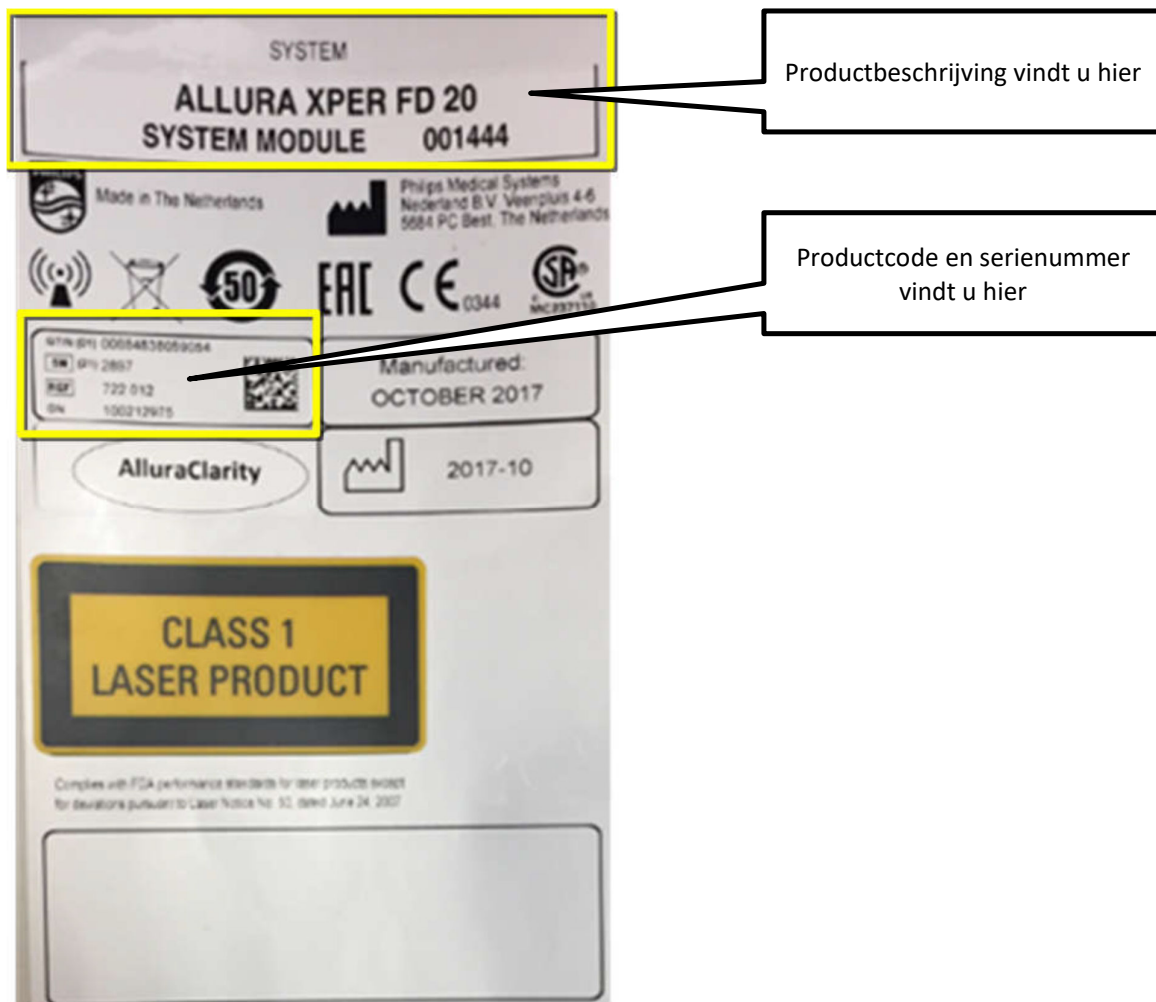
Hoewel de kans op ernstig letsel of overlijden klein wordt geacht, kan niet worden uitgesloten dat de FlexMove-slede met C-boogassemblage kan dalen of vallen. Dit kan leiden tot verschillende niveaus van letsel, waaronder mogelijk ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of omstander.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

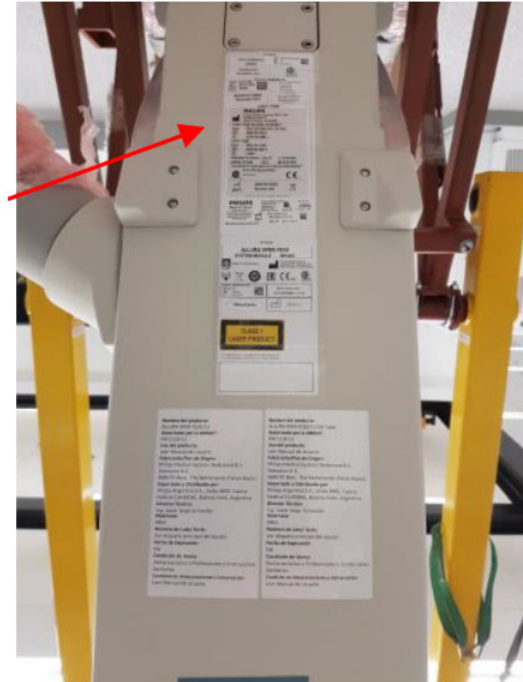
Identificatie van betrokken systemen

Dit probleem heeft betrekking op alle Azurion- en Allura Xper-systemen waarop de FlexMove-optie is geïnstalleerd.

In bijlage A van deze kennisgeving vindt u een lijst van de betrokken systemen. De betrokken systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van hun productbeschrijving, productcode en serienummer (SN) dat u kunt vinden op het systeemidentificatielabel, zoals hieronder wordt weergegeven.



Afbeelding 4. Afbeelding van systeemidentificatielabel (voorbeeld van Allura)



Afbeelding 5. Locatie van het systeemidentificatielabel op de systemen

Philips stuurt deze melding rechtstreeks naar klanten die in het bezit zijn van betrokken systemen.

Beoogd gebruik

De Azurion-serie (binnen de grenzen van de operatietafel) is bedoeld voor:

- Beeldbegeleiding bij diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures voor de volgende klinische toepassingsgebieden: vasculaire, niet-vasculaire, cardiovasculaire en neurologische procedures.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve chirurgische procedures.

De Allura Xper-serie is bedoeld voor gebruik bij menselijke patiënten om het volgende uit te voeren:

- Vasculaire, cardiovasculaire en neurovasculaire beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures. Dit omvat perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, evenals PTA's, stentplaatsing, embolisatie en trombolysie.
- Cardiale beeldvormingstoepassingen, waaronder diagnostische, interventionele en minimaal invasieve procedures (zoals PTCA, plaatsing van stents, atherectomie), pacemakerimplantaties en elektrofysiologie.
- Niet-vasculaire interventies zoals drainage, biopsieën en vertebroplastiek.

De Azurion- en de Allura Xper-serie kunnen worden geconfigureerd met de FlexMove-slede. FlexMove maakt het mogelijk om de standaard in een stand-by positie te parkeren en vervolgens in positie te brengen wanneer dat nodig is tijdens de procedure. Als er een FlexMove-slede is geïnstalleerd, beweegt de standaard in de lengte en in de breedte op rails die aan het plafond zijn bevestigd.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten en omstanders te voorkomen

- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Neem contact op met Philips als u scheuren in de FlexMove-slede waarneemt (zie afbeelding 2 en 3), zodat de inspectie van uw systeem prioriteit kan krijgen en:
 - als er scheuren aanwezig zijn in het gebied dat in de onderstaande afbeelding wordt aangeduid met A, kunt u uw systeem blijven gebruiken.
 - als er scheuren ontstaan in het gebied dat in de onderstaande afbeelding is aangegeven met A en verder gaat in gebied B, raadt Philips u aan het systeem niet meer te gebruiken.



Afbeelding 6. Locaties waar scheuren kunnen optreden

- Neem in geval van abnormaal geluid tijdens transversale bewegingen van de C-boog contact op met Philips, zodat de inspectie van uw systeem prioriteit kan krijgen.
- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (op pagina 7) zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

5. Acties gepland door Philips IGT-Systems (serienummer: NL-MF-000001489) om het probleem te verhelpen

Philips zal alle betrokken systemen inspecteren om:

- te controleren of er scheuren in de FlexMove-slede zitten
- te controleren of de bouten van de FlexMove-slede goed vastzitten
- losse bouten en gebroken bouten te vervangen.

Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek op uw locatie voor de inspectie van uw systeem/systemen (referentie FCO72200538). Deze inspectie is van groot belang, omdat Philips hiermee kan controleren of het probleem dat in deze brief wordt beschreven aanwezig is in uw systeem. Daarom vragen we uw samenwerking om prioriteit te geven aan het plannen van deze inspectie.

Als het tijdens de inspectie niet mogelijk is om de geïdentificeerde losse of gebroken bout(en) te vervangen, of als er scheuren worden aangetroffen, zal Philips de vervanging van de betreffende bouten en/of FlexMove-slede plannen.

Op basis van de beschikbare informatie kunnen systemen na deze acties nog minstens één jaar veilig worden gebruikt. Onze technische experts werken met de hoogste prioriteit aan een permanente oplossing en Philips zal deze oplossing zo snel mogelijk op uw systeem implementeren. We stellen uw medewerking bij het naleven van de instructies in deze brief op prijs.

Neem voor meer informatie of ondersteuning bij deze zaak contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **+31 (0)40 7001210, optie 2, optie 2, optie 1**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is ontstaan.

Met vriendelijke groeten,

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: kans op verlies van mechanische bewegingen en het vallen van de FlexMove-slede met C-boogassemblage, FlexMove-slede (gebruikt met Azurion- en Allura Xper-systemen) en FCO 72200538.

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Bewaar het veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Neem in geval van scheuren in de FlexMove-slede (zie afbeelding 2 en 3) contact op met Philips, zodat de inspectie van uw systeem prioriteit kan krijgen en:
 - als er scheuren aanwezig zijn in het gebied dat in afbeelding 6 wordt aangeduid met A, kunt u uw systeem blijven gebruiken.
 - als er scheuren ontstaan in het gebied dat in afbeelding 6 is aangegeven met A en verder gaat in gebied B, raadt Philips u aan het systeem niet meer te gebruiken.
- Neem in geval van abnormaal geluid tijdens transversale bewegingen van de C-boog contact op met Philips, zodat de inspectie van uw systeem prioriteit kan krijgen.
- Geef het urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de betrokken Philips Allura-/Azurion-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MMM/JJJJ): _____

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze corrigerende actie te controleren.

Mail dit ingevulde formulier naar Philips via qandr_benelux@philips.com

Bijlage A

Productcode	Productbeschrijving	Serienummer
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Allura Xper FD10-operatietafel	6
722023	Allura Xper FD20-operatietafel	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217, 2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278, 2924, 30, 300, 310, 313, 315,

		326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Allura Xper FD10-operatietafel	1
722035	Allura Xper FD20-operatietafel	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356, 357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47, 470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533,

		541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9