

## **URGENT veiligheidsbericht**

Allura Xper- en Azurion-systemen  
Kans op verlies van beschikbaarheid draadloze voetschakelaar

Juli 2023

**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 deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld met de draadloze voetschakelaar die wordt gebruikt met de Philips Allura Xper- en Azurion-systemen, waarbij de draadloze voetschakelaar mogelijk niet beschikbaar is voor gebruik. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

De draadloze voetschakelaar wordt gebruikt voor de regeling van fluoroscopie en opname met de Philips Allura Xper- en Azurion-systemen.

Philips heeft verschillende situaties ontdekt die ertoe kunnen leiden dat de draadloze voetschakelaar niet meer beschikbaar is tijdens een procedure. Geïdentificeerde problemen die ertoe kunnen leiden dat de draadloze voetschakelaar niet beschikbaar is, zijn:

- Verlies van Bluetooth-verbinding door storing van andere radioapparatuur
- Batterij niet volledig opgeladen
- Batterij verliest lading
- Schade aan de oplader, kabel en/of connector van de draadloze voetschakelaar

### **2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem**

Als de draadloze voetschakelaar niet beschikbaar is tijdens een procedure, treedt er een vertraging in de procedure op en kan de procedure worden afgebroken.

Tot nu toe heeft Philips geen berichten ontvangen van letsel in verband met een van de specifieke problemen die zijn geïdentificeerd.

### 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

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 drainages, biopsieën en vertebroplastiek.

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.
- Daarnaast:
  - Kan de Azurion-serie worden gebruikt in een hybride operatiekamer.
  - Bevat de Azurion-serie een aantal functies ter ondersteuning van een flexibele en patiëntgerichte procedurele workflow.

Dit probleem heeft betrekking op de volgende draadloze voetschakelaars:

Modelnummer
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Afbeelding 1: locatie van het label op de onderkant van de voetschakelaar

Het modelnummer vindt u op het label op de onderkant van de voetschakelaar, zoals weergegeven in afbeelding 1.

#### **4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen**

- Zorg ervoor dat de bedrade voetschakelaar altijd is aangesloten op het systeem (bij de Allura Xper- en Azurion-systemen wordt altijd een bedrade voetschakelaar geleverd).
- Gebruik de bedrade voetschakelaar direct als de verbinding met de draadloze voetschakelaar niet beschikbaar is.
- Download een exemplaar van het addendum bij de gebruiksaanwijzing voor de draadloze voetschakelaar en de QRC (Quick Reference Card) op [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (zie bijlage A voor downloadinstructies). Het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de Quick Reference Card bevat aanvullende informatie voor een veilig gebruik van het systeem.
- Stuur een kopie van het bovengenoemde materiaal naar alle gebruikers van het systeem en bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van het systeem.
- Plaats dit veiligheidsbericht op een plek die samen met uw systeemdokumentatie wordt gezien/bekeken.
- Stuur dit veiligheidsbericht, het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de QRC naar alle gebruikers van dit apparaat, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul het bijgevoegde formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

#### **5. Acties gepland door Philips IGT Systems [serienummer: NL-MF-000001489] om het probleem te verhelpen**

Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een Field Service Engineer. Deze zal bevestigen of de bekabelde voetschakelaar op het systeem is aangesloten, voert een controle van de lader, kabel en/of connector van de draadloze voetschakelaar uit en zal u voorzien van een gedrukte versie van het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de Quick Reference Card.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor aanvullende informatie of ondersteuning bij dit probleem 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 veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2022-IGT-BST-011: Allura Xper- en Azurion-systemen  
Kans op verlies van beschikbaarheid draadloze voetschakelaar

**Instructies:** vul dit formulier 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 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:

- Zorg ervoor dat de bedrade voetschakelaar altijd is aangesloten op het systeem (bij de Allura Xper- en Azurion-systemen wordt altijd een bedrade voetschakelaar geleverd).
- Gebruik de bedrade voetschakelaar direct als de verbinding met de draadloze voetschakelaar niet beschikbaar is.
- Download een exemplaar van het addendum bij de gebruiksaanwijzing voor de draadloze voetschakelaar en de QRC (Quick Reference Card) op [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (zie bijlage A voor downloadinstructies). Het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de Quick Reference Card bevat aanvullende informatie voor een veilig gebruik van het systeem.
- Stuur een kopie van het bovengenoemde materiaal naar alle gebruikers van het systeem en bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van het systeem.
- Plaats dit veiligheidsbericht op een plek die samen met uw systeemdokumentatie wordt gezien/bekeken.
- Stuur dit veiligheidsbericht, het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de QRC naar alle gebruikers van dit apparaat, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het betrokken systeem.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

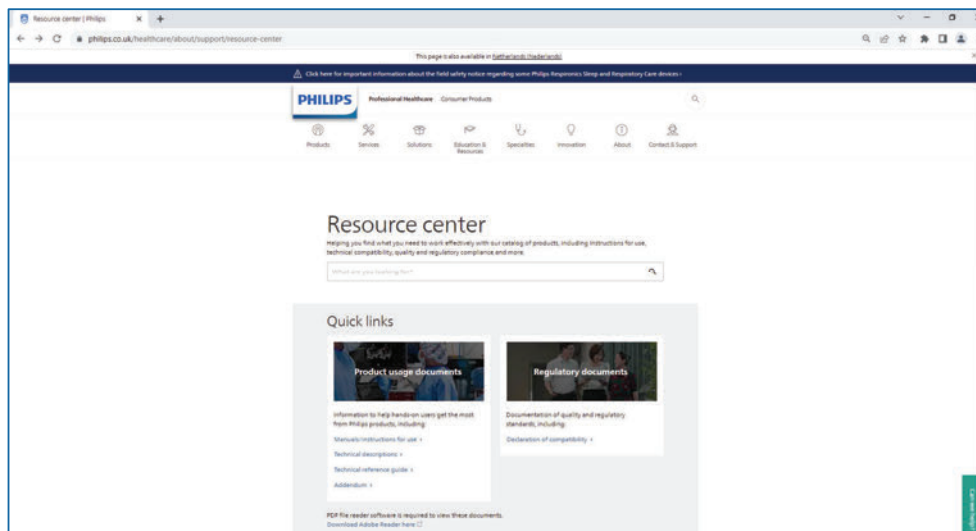
Datum (DD/MMM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Mail dit ingevulde formulier naar Philips: [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)

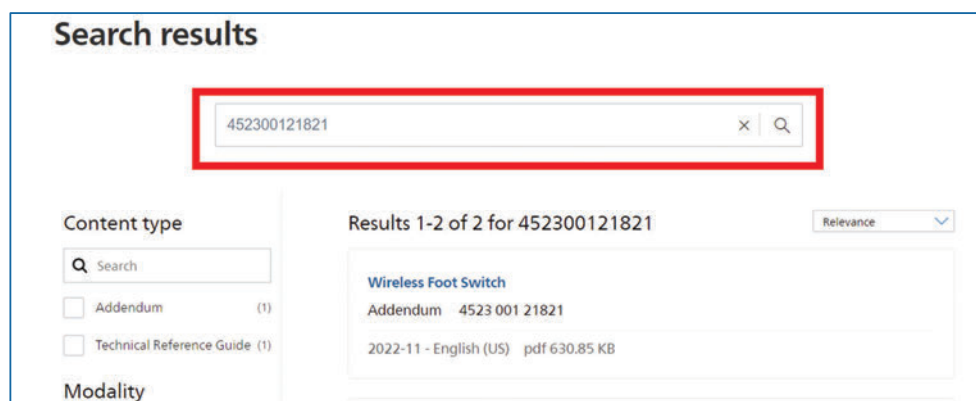
## Bijlage A: downloadinstructies voor het addendum bij de gebruiksaanwijzing en de Quick Reference Card

Volg de onderstaande instructies om de van toepassing zijnde documenten te downloaden van [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library):

- Ga naar [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library)



- Typ het codenummer van het addendum of de QRC in het zoekveld (raadpleeg de onderstaande tabel voor uw voorkeurstaal). Klik vervolgens op het vergrootglas of druk op 'enter'



- Open het document door te dubbelklikken op 'Wireless Foot Switch' (Draadloze voetschakelaar)

**Taalcodes voor het addendum bij de gebruiksaanwijzing van de Philips draadloze voetschakelaar**

<b>Codenummer</b>	<b>Taal</b>
452300121771	Bulgaars
452300121781	Tsjechisch
452300121791	Deens
452300121801	Duits
452300121811	Grieks
452300121821	Amerikaans-Engels
452300121831	Spaans
452300121841	Ests
452300121851	Fins
452300121861	Frans
452300121871	Kroatisch
452300121881	Hongaars
452300121891	Bahasa Indonesisch
452300121901	Italiaans
452300121911	Japans
452300121921	Kazachs
452300121931	Koreaans
452300121941	Litouws
452300121951	Lets
452300121961	Macedonisch
452300121971	Noors
452300121981	Nederlands
452300121991	Pools
452300122001	Braziliaans-Portugees
452300122011	Roemeens
452300122021	Russisch
452300122031	Slowaaks
452300122041	Sloveens
452300122051	Servisch
452300122061	Zweeds
452300122071	Turks
452300122081	Oekraïens
452300122091	Vietnamees
452300122101	Vereenvoudigd Chinees
452300122111	Traditioneel Chinees

**Taalcodes voor de Quick Reference Card - Draadloze voetschakelaar**

<b>Codenummer</b>	<b>Taal</b>
452220412481	Amerikaans-Engels
452220412491	Bulgaars
452220412501	Tsjechisch
452220412511	Deens
452220412521	Duits
452220412531	Grieks
452220412541	Spaans
452220412551	Ests
452220412561	Fins
452220412571	Frans
452220412581	Kroatisch
452220412591	Hongaars
452220412601	Bahasa Indonesisch
452220412611	Italiaans
452220412621	Japans
452220412631	Kazachs
452220412641	Koreaans
452220412651	Litouws
452220412661	Lets
452220412671	Macedonisch
452220412681	Noors
452220412691	Nederlands
452220412701	Pools
452220412711	Braziliaans-Portugees
452220412721	Roemeens
452220412731	Russisch
452220412741	Slowaaks
452220412751	Sloveens
452220412761	Servisch
452220412771	Zweeds
452220412781	Turks
452220412791	Oekraïens
452220412801	Vietnamees
452220412811	Vereenvoudigd Chinees
452220412821	Traditioneel Chinees