

URGENT veiligheidsbericht

De L-armrotatieafdekking kan op Philips Allura- en Philips Azurion-systemen vallen bij monoplane vaste plafondbevestigingen

November 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 potentieel veiligheidsprobleem vastgesteld met de Philips Allura- en Azurion-productreeksen met de monoplane vaste plafondsystemen. 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 een potentieel veiligheidsprobleem vastgesteld met de Philips Allura- en Azurion-productreeksen die monoplane vaste plafondsystemen hebben. De aan het plafond bevestigde L-arm bevat een rotatieafdekking die mogelijk kan vallen als er een botsing optreedt tussen de L-arm en andere ziekenhuisapparatuur (bijvoorbeeld een operatielamp). Hoewel de afdekking wordt vastgehouden door een veiligheidsketting, kan de ketting bij een botsing ook losraken waardoor de afdekking op de patiënt, gebruiker of omstander valt. Er zijn 5 incidenten geweest waarbij licht letsel, zoals blauwe plekken of schrammen, werd gemeld. Tot op heden zijn er geen gevallen van ernstig letsel of overlijden met betrekking tot dit probleem gemeld.



Afbeelding 1: voorbeeld van een losgekomen L-armrotatieafdekking

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Gevaren die samenhangen met mogelijke steriliteitsproblemen als gevolg van het losraken van de afdekking:

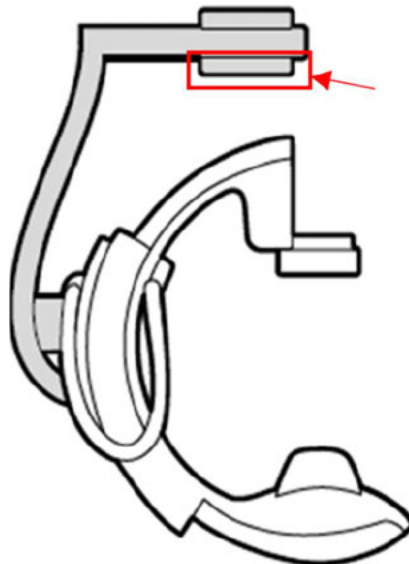
De afdekking kan vallen wanneer er geen patiënt op de tafel of gebruiker in de buurt is. In dergelijke situaties zullen er geen nadelige gevolgen voor de gezondheid zijn. Als de afdekking echter losraakt tijdens een procedure, kan dit ertoe leiden dat vuil/micro-organismen in contact komen met een steriele omgeving. Een gecompromitteerde steriele omgeving kan leiden tot infectie en/of de noodzaak om maatregelen te nemen om de infectie onder controle te houden.

Risico's in verband met trauma door vallende afdekking:

Als de afdekking tijdens een procedure valt, blijft het apparaat werken en is het mogelijk de behandeling voort te zetten. De afdekking weegt minder dan 1,14 kilogram (2,51 pond) en kan schrammen of blauwe plekken veroorzaken als deze in contact komt met een patiënt, gebruiker of omstander.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit probleem doet zich voor op alle Allura- en Azurion-productreeksen met monoplane vaste plafondsysteem, zoals weergegeven in afbeelding 2 en tabel 1 hieronder.



Afbeelding 2: alleen monoplane vaste plafondsysteem zijn betrokken (zoals hierboven weergegeven)

Tabel 1: betrokken producten en beschrijving

Productcode	Productbeschrijving
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-operatietafel

722016	Integris H5000 C/Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10-operatietafel
722023	Allura Xper FD20-operatietafel
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10-operatietafel
722035	Allura Xper FD20-operatietafel
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplane)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Beoogd gebruik

De **Allura Xper**-serie (inclusief de Poly G H5000) 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 bijvoorbeeld perifere, cerebrale, thoracale en abdominale angiografie, evenals PTA's, stentplaatsing, embolisaties en trombolyse.
- 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 gebruikte 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.

De Azurion-serie is bedoeld voor alle menselijke patiënten van alle leeftijden. Het gewicht van de patiënt is beperkt tot de specificatie van de patiënttafel.

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

- Bewaar dit 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.
- Vermijd botsingen om ernstig letsel bij patiënten en personeel of beschadiging van de apparatuur te voorkomen. Zorg ervoor dat er geen botsingen tussen ziekenhuisapparatuur en de L-armrotatieafdekking optreden wanneer een plafondzwenkarm (bijv. een operatielamp) wordt verplaatst of tijdens gemotoriseerde beweging van de L-arm om botsing met een

plafondzwenkarm te voorkomen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Azurion, sectie 2.4 en de gebruiksaanwijzing van de Allura Basic, sectie 3.6).

- Als de afdekking tijdens een procedure valt en er geen persoon gewond raakt, mag de afdekking opnieuw worden geplaatst, verwijderd of losgemaakt en opgeborgen en kan de procedure worden voortgezet op basis van medisch oordeel.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (op pagina 5) 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.

5. Acties gepland door Philips Image Guided Therapy Systems om het probleem te verhelpen

Als oplossing vervangt Philips de bestaande afdekkingen van alle betrokken Philips Allura en Philips Azurion door de monoplane vaste plafondsysteem met een opnieuw ontworpen L-armrotatieafdekking (met bouten in plaats van veerklemmen) om ervoor te zorgen dat deze bestand is tegen externe botsingen.

Philips neemt contact op met alle betrokken klanten om een afspraak te maken voor een bezoek van een Field Service Engineer om de L-armrotatieafdekking gratis te vervangen (referentie FCO72200510 voor de Philips Allura-systemen, waaronder de Philips Poly G H5000, FCO72200511 voor de Philips Azurion-systemen).

Neem voor meer 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.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: de L-armrotatieafdekking van de Allura- en Azurion-productreeksen kan vallen

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:

- Bewaar deze urgente brief over de corrigerende actie voor een medisch apparaat 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.
- Vermijd botsingen om ernstig letsel bij patiënten en personeel of beschadiging van de apparatuur te voorkomen. Zorg ervoor dat er geen botsingen tussen ziekenhuisapparatuur en de L-armrotatieafdekking optreden wanneer een plafondzwenkarm (bijv. een operatielamp) wordt verplaatst of tijdens gemotoriseerde beweging van de L-arm om botsing met een plafondzwenkarm te voorkomen (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Azurion, sectie 2.4 en de gebruiksaanwijzing van de Allura Basic, sectie 3.6).
- Als de afdekking tijdens een procedure valt en er geen persoon gewond raakt, mag de afdekking opnieuw worden geplaatst, verwijderd of losgemaakt en opgeborgen en kan de procedure worden voortgezet op basis van medisch oordeel.
- Geef deze brief door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.

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 Allura- en Azurion-productreeksen van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Onderteken dit formulier en stuur het per e-mail naar qandr_benelux@philips.com.

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.