

URGENT veiligheidsbericht

Azurion 7 M20 Flexarm-systeem met Maquet Magnus-tafel

Niet-beschikbare gemotoriseerde tafel- en/of FlexArm-beweging die mogelijk kan leiden tot vertraging of beëindiging van de procedure.

JAN 2024

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 is op de hoogte gebracht van twee mogelijke veiligheidsproblemen met het Azurion 7 M20 Flexarm-systeem ("Flexarm") met een Maquet Magnus-tafel met softwareversie 05.02.12 ("Tafel"). Als gevolg van communicatieproblemen tussen de FlexArm en de tafel kunnen gemotoriseerde bewegingen van de tafel en/of de FlexArm verloren gaan. Via dit urgente veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van de problemen en de omstandigheden waaronder ze kunnen optreden

- **Verbindingsprobleem:** als de detector tijdens een procedure op een afstand van ongeveer vier (4) cm van de patiënt wordt geplaatst, kan de verbinding tussen de FlexArm en de tafel verloren gaan vanwege een softwareprobleem. Wanneer dit gebeurt, maken de tafel en het FlexArm-systeem na ongeveer 10 seconden automatisch opnieuw verbinding, gedurende welke tafelbeweging niet beschikbaar is.

De verbinding tussen de FlexArm en de tafel kan mogelijk niet worden hersteld als de detector zich op ongeveer vier (4) cm van de patiënt bevindt wanneer de tafel opnieuw wordt opgestart. Dit leidt tot een terugkerend verbindingsverlies tussen de FlexArm en de tafel, waarbij tafelbeweging niet beschikbaar is. In sommige gevallen kan gemotoriseerde beweging van de FlexArm ook onbeschikbaar worden, in welk geval de FlexArm de gebruiker berichten zal sturen die een tafelbotsing aangeven wanneer de gebruiker gemotoriseerde beweging van de FlexArm aanvraagt.

- **Probleem met datum en tijd:** wanneer het FlexArm-systeem (opnieuw) wordt gestart, maken de FlexArm en tafel mogelijk geen verbinding vanwege een softwareprobleem. Dit gebeurt wanneer de datum-/tijdnotatie meer dan drie (3) voorlooppunten bevat (zie onderstaande voorbeelden). De verbinding wordt automatisch tot stand gebracht zodra een van de voorlooppunten verandert in een "één (1)".

Totdat de verbinding tot stand is gebracht, werkt het FlexArm-systeem volledig, maar is tafelbeweging niet beschikbaar. De maximale tijd dat tafelbeweging niet beschikbaar is, is 10 minuten (zie voorbeeld 2 hieronder).

Tijd van tafel (her)start (voorlooppunten onderstreept)	Tijd waarin de tafel operationeel is (voorlooppunten onderstreept)	Minuten waarin tafelbeweging niet beschikbaar is
---	--	--

Voorbeeld 1	09-02-2023 08:07	09-02-2023 08:10	3 minuten
Voorbeeld 2	03-05-2023 00:00	03-05-2023 00:10	10 minuten

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Verlies van gemotoriseerde tafelbeweging vanwege het probleem met datum en tijd bij het opstarten van de FlexArm kan leiden tot een vertraging van maximaal 10 minuten.

Als de gemotoriseerde tafelbeweging en mogelijk ook de FlexArm-beweging tijdens een procedure wegvallen, kan dit leiden tot vertraging van de procedure of beëindiging van de procedure. De mogelijke vertraging in de behandeling en/of beëindiging van de procedure kan nadelige gevolgen hebben, waaronder de mogelijkheid tot overlijden van sommige van de meest kritieke patiënten.

Tot op heden heeft Philips 28 klachten ontvangen met betrekking tot deze problemen, waaronder één klacht over het feit dat vanwege het verbindingprobleem een patiënt was overgeplaatst om de procedure in een ander ziekenhuis te voltooien, wat het overlijden van de patiënt tot gevolg had.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Beoogd gebruik

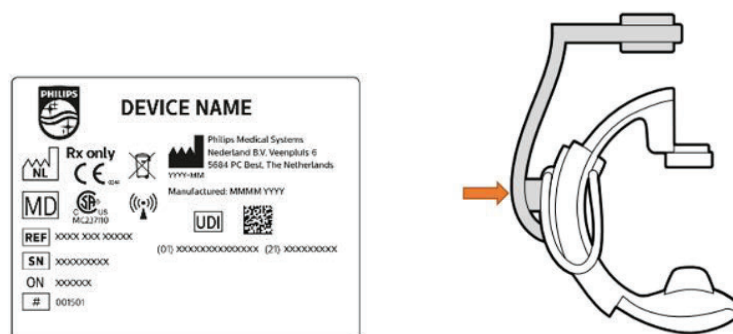
De Azurion-serie (binnen de grenzen van de operatietafel) is bedoeld voor:

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

Identificatie van betrokken systemen.

Bijlage A bij deze brief bevat een tabel met de productcodes, apparaatnamen, serienummers en unieke apparaat-ID's (UDI) van alle betrokken systemen.

De naam van het apparaat, de productcode, het serienummer en de UDI vindt u op het systeemidentificatielabel op de FlexArm-standaard:

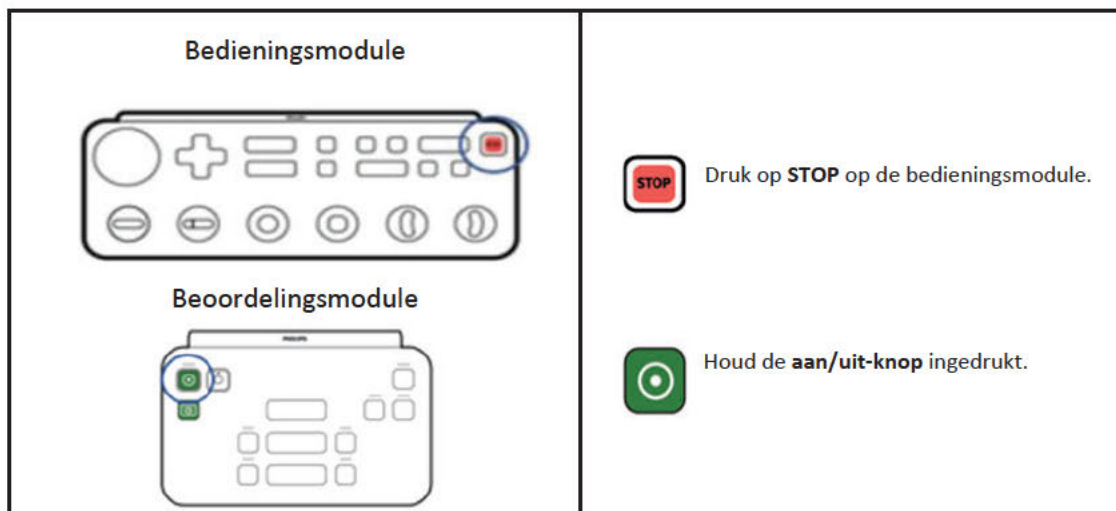


4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Stuur dit urgente veiligheidsbericht naar alle gebruikers, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.

- Totdat Philips de oplossing in uw systeem implementeert, doet u het volgende tijdens de procedure:
 - a) Vermijd het plaatsen van de detector op ongeveer vier (4) cm van de patiënt.
 - b) Als het verbindingsprobleem zich voordoet, voert u de volgende acties in opeenvolgende volgorde uit:
 1. verplaats de detector zodat deze zich niet meer op ongeveer vier (4) cm van de patiënt bevindt.
 2. als het probleem niet wordt opgelost door de detector te verplaatsen, start u de geometrie van de FlexArm als volgt opnieuw:
 - o Druk op 'STOP' op de **bedieningsmodule**
 - o Houd de **aan/uit-knop** op de **beoordelingsmodule** ingedrukt

Hierna zijn zowel de tafelbeweging als de gemotoriseerde FlexArm-beweging weer beschikbaar.



- Plaats dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem.
- Mocht u een probleem ondervinden met de communicatie tussen de FlexArm en de tafel, meld dit dan aan Philips door uw plaatselijke vertegenwoordiger van Philips te bellen: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (pagina 5) zo snel mogelijk in naar qandr_benelux@philips.com 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 een software-update installeren die het datum- en tijdprobleem zal oplossen (referentie FCO72200528). Uw lokale Philips-vertegenwoordiger maakt een afspraak met u voor deze activiteiten.

Tegelijkertijd werkt Philips aan de ontwikkeling van een oplossing voor het corrigeren van het verbindingsprobleem (Philips-referentie FCO72200557).

Neem voor meer informatie of voor ondersteuning hierover, contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, 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.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Azurion 7 M20 FlexArm-systeem met Maquet Magnus-tafel met softwareversie 05.02.12
Communicatieproblemen tussen de Azurion 7 M20 FlexArm en de Maquet Magnus-tafel.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in naar qandr_benelux@philips.com 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:

Stuur dit urgente veiligheidsbericht naar alle gebruikers, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem en volg de onderstaande instructies.

- Totdat Philips de oplossing in uw systeem implementeert, doet u het volgende tijdens de procedure:
 - a) Vermijd het plaatsen van de detector op ongeveer vier (4) cm van de patiënt.
 - b) Als het verbindingsprobleem zich voordoet, voert u de volgende acties **in opeenvolgende volgorde uit**:
 1. verplaats de detector zodat deze zich niet meer op ongeveer vier (4) cm van de patiënt bevindt.
 2. als het probleem niet wordt opgelost door de detector te verplaatsen, start u de geometrie van de FlexArm als volgt opnieuw:
 - Druk op 'STOP' op de **bedieningsmodule**
 - Houd de aan/uit-knop op de **beoordelingsmodule** ingedruktHierna zijn zowel de tafelbeweging als de gemotoriseerde FlexArm-beweging weer beschikbaar.
- Plaats dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem.
- Mocht u een probleem ondervinden met de communicatie tussen de FlexArm en de tafel, meld dit dan aan Philips door uw plaatselijke vertegenwoordiger van Philips te bellen: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

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 het betrokken Azurion 7 M20 FlexArm-systeem met Maquet Magnus-tafel met softwareversie 05.02.12.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Vul dit formulier in en stuur het per e-mail terug naar qandr_benelux@philips.com.

BIJLAGE A

Lijst met betrokken producten

Productcode	Naam klant	Serienummer	UDI-nummer
722224	Azurion 7 M20	3	(01)00884838099258(21)3
722224	Azurion 7 M20	20	(01)00884838099258(21)20
722224	Azurion 7 M20	36	(01)00884838099258(21)36
722224	Azurion 7 M20	60	(01)00884838099258(21)60
722224	Azurion 7 M20	62	(01)00884838099258(21)62
722224	Azurion 7 M20	134	(01)00884838099258(21)134
722224	Azurion 7 M20	144	(01)00884838099258(21)144
722224	Azurion 7 M20	150	(01)00884838099258(21)150
722224	Azurion 7 M20	157	(01)00884838099258(21)157
722224	Azurion 7 M20	197	(01)00884838099258(21)197
722224	Azurion 7 M20	211	(01)00884838099258(21)211
722224	Azurion 7 M20	212	(01)00884838099258(21)212
722224	Azurion 7 M20	252	(01)00884838099258(21)252
722224	Azurion 7 M20	257	(01)00884838099258(21)257
722224	Azurion 7 M20	272	(01)00884838099258(21)272
722224	Azurion 7 M20	278	(01)00884838099258(21)278
722224	Azurion 7 M20	280	(01)00884838099258(21)280
722224	Azurion 7 M20	347	(01)00884838099258(21)347
722224	Azurion 7 M20	352	(01)00884838099258(21)352
722224	Azurion 7 M20	355	(01)00884838099258(21)355
722224	Azurion 7 M20	370	(01)00884838099258(21)370
722224	Azurion 7 M20	379	(01)00884838099258(21)379
722224	Azurion 7 M20	387	(01)00884838099258(21)387
722224	Azurion 7 M20	388	(01)00884838099258(21)388
722224	Azurion 7 M20	395	(01)00884838099258(21)395
722224	Azurion 7 M20	424	(01)00884838099258(21)424
722224	Azurion 7 M20	455	(01)00884838099258(21)455
722224	Azurion 7 M20	468	(01)00884838099258(21)468
722224	Azurion 7 M20	474	(01)00884838099258(21)474
722224	Azurion 7 M20	477	(01)00884838099258(21)477
722224	Azurion 7 M20	495	(01)00884838059191(10)1.6.6.1
722224	Azurion 7 M20	537	(01)00884838099258(21)537
722224	Azurion 7 M20	539	(01)00884838099258(21)539
722224	Azurion 7 M20	549	(01)00884838099258(21)549
722224	Azurion 7 M20	555	(01)00884838099258(21)555
722224	Azurion 7 M20	572	(01)00884838099258(21)572
722224	Azurion 7 M20	575	(01)00884838099258(21)575
722224	Azurion 7 M20	606	(01)00884838099258(21)606
722079	Azurion 7 M20	630	(01)00884838085268(21)630
722224	Azurion 7 M20	633	(01)00884838099258(21)633
722079	Azurion 7 M20	638	(01)00884838085268(21)638
722224	Azurion 7 M20	639	(01)00884838099258(21)639

722224	Azurion 7 M20	645	(01)00884838099258(21)645
722224	Azurion 7 M20	647	(01)00884838099258(21)647
722224	Azurion 7 M20	648	(01)00884838099258(21)648
722224	Azurion 7 M20	690	(01)00884838099258(21)690
722224	Azurion 7 M20	712	(01)00884838099258(21)712
722224	Azurion 7 M20	730	(01)00884838099258(21)730
722079	Azurion 7 M20	743	(01)00884838059191(10)1.6.6.1
722079	Azurion 7 M20	748	(01)00884838085268(21)748
722079	Azurion 7 M20	756	(01)00884838085268(21)756
722224	Azurion 7 M20	764	(01)00884838099258(21)764
722079	Azurion 7 M20	768	(01)00884838085268(21)768
722224	Azurion 7 M20	771	(01)00884838099258(21)771
722224	Azurion 7 M20	772	(01)00884838099258(21)772
722224	Azurion 7 M20	778	(01)00884838099258(21)778
722224	Azurion 7 M20	781	(01)00884838099258(21)781
722224	Azurion 7 M20	799	(01)00884838099258(21)799
722079	Azurion 7 M20	812	(01)00884838085268(21)812
722079	Azurion 7 M20	824	(01)00884838085268(21)824
722224	Azurion 7 M20	861	(01)00884838099258(21)861
722224	Azurion 7 M20	863	(01)00884838099258(21)863
722079	Azurion 7 M20	866	(01)00884838085268(21)866
722224	Azurion 7 M20	879	(01)00884838099258(21)879
722224	Azurion 7 M20	887	(01)00884838099258(21)887
722079	Azurion 7 M20	893	(01)00884838085268(21)893
722224	Azurion 7 M20	895	(01)00884838099258(21)895
722224	Azurion 7 M20	896	(01)00884838099258(21)896
722224	Azurion 7 M20	917	(01)00884838099258(21)917
722079	Azurion 7 M20	929	(01)00884838085268(21)929
722079	Azurion 7 M20	934	(01)00884838085268(21)934
722224	Azurion 7 M20	937	(01)00884838099258(21)937
722079	Azurion 7 M20	952	(01)00884838085268(21)952
722224	Azurion 7 M20	969	(01)00884838099258(21)969
722079	Azurion 7 M20	1005	(01)00884838085268(21)1005
722079	Azurion 7 M20	1079	(01)00884838085268(21)1079
722079	Azurion 7 M20	1086	(01)00884838085268(21)1086
722079	Azurion 7 M20	1122	(01)00884838085268(21)1122
722079	Azurion 7 M20	1135	(01)00884838085268(21)1135
722079	Azurion 7 M20	1169	(01)00884838085268(21)1169
722079	Azurion 7 M20	1172	(01)00884838085268(21)1172
722224	Azurion 7 M20	1177	(01)00884838099258(21)1177
722079	Azurion 7 M20	1202	(01)00884838085268(21)1202
722224	Azurion 7 M20	1216	(01)00884838099258(21)1216
722079	Azurion 7 M20	1241	(01)00884838085268(21)1241
722079	Azurion 7 M20	1248	(01)00884838085268(21)1248
722224	Azurion 7 M20	1249	(01)00884838099258(21)1249
722224	Azurion 7 M20	1250	(01)00884838099258(21)1250

722079	Azurion 7 M20	1303	(01)00884838085268(21)1303
722079	Azurion 7 M20	1313	(01)00884838085268(21)1313
722224	Azurion 7 M20	1332	(01)00884838099258(21)1332
722224	Azurion 7 M20	1337	(01)00884838099258(21)1337
722224	Azurion 7 M20	1349	(01)00884838099258(21)1349
722079	Azurion 7 M20	1357	(01)00884838085268(21)1357
722079	Azurion 7 M20	1361	(01)00884838085268(21)1361
722224	Azurion 7 M20	1388	(01)00884838099258(21)1388
722079	Azurion 7 M20	1392	(01)00884838085268(21)1392
722224	Azurion 7 M20	1421	(01)00884838099258(21)1421
722224	Azurion 7 M20	1431	(01)00884838099258(21)1431
722224	Azurion 7 M20	1463	(01)00884838099258(21)1463
722224	Azurion 7 M20	1534	(01)00884838099258(21)1534
722224	Azurion 7 M20	1589	(01)00884838099258(21)1589
722224	Azurion 7 M20	1655	(01)00884838099258(21)1655
722224	Azurion 7 M20	1667	(01)00884838099258(21)1667
722224	Azurion 7 M20	1700	(01)00884838099258(21)1700
722224	Azurion 7 M20	1718	(01)00884838099258(21)1718
722224	Azurion 7 M20	1778	(01)00884838099258(21)1778
722224	Azurion 7 M20	1925	(01)00884838099258(21)1925
722224	Azurion 7 M20	2025	(01)00884838099258(21)2025
722224	Azurion 7 M20	2035	(01)00884838099258(21)2035
722224	Azurion 7 M20	2036	(01)00884838099258(21)2036
722224	Azurion 7 M20	2042	(01)00884838099258(21)2042
722224	Azurion 7 M20	2057	(01)00884838099258(21)2057
722224	Azurion 7 M20	2071	(01)00884838099258(21)2071
722224	Azurion 7 M20	2165	(01)00884838099258(21)2165
722224	Azurion 7 M20	2187	(01)00884838099258(21)2187
722224	Azurion 7 M20	2208	(01)00884838099258(21)2208
722224	Azurion 7 M20	2231	(01)00884838099258(21)2231
722224	Azurion 7 M20	2283	(01)00884838099258(21)2283
722224	Azurion 7 M20	2307	(01)00884838099258(21)2307
722224	Azurion 7 M20	2309	(01)00884838099258(21)2309
722224	Azurion 7 M20	2576	(01)00884838099258(21)2576
722224	Azurion 7 M20	2611	(01)00884838099258(21)2611
722224	Azurion 7 M20	2716	(01)00884838099258(21)2716
722079	Azurion 7 M20	703346	(01)00884838085268(21)703346
722079	Azurion 7 M20	703351	(01)00884838085268(21)703351
722079	Azurion 7 M20	703385	(01)00884838085268(21)703385
722079	Azurion 7 M20	703456	(01)00884838085268(21)703456
722079	Azurion 7 M20	703461	(01)00884838085268(21)703461
722079	Azurion 7 M20	703615	(01)00884838059191(10)1.6.6
722079	Azurion 7 M20	703638	(01)00884838085268(21)703638
722079	Azurion 7 M20	703705	(01)00884838085268(21)703705
722079	Azurion 7 M20	703706	(01)00884838085268(21)703706
722079	Azurion 7 M20	703810	(01)00884838085268(21)703810

722079	Azurion 7 M20	703845	(01)00884838085268(21)703845
722079	Azurion 7 M20	703959	(01)00884838085268(21)703959