

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Azurion 7M20 med FlexArm-stativ
Längsgående motoriserad rörelse kanske inte fungerar som avsett

06-aug-2024

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara och arkivera det här brevet.

Bästa kund,

Philips har blivit medvetna om ett potentiellt säkerhetsproblem med Philips Azurion 7M20-system med FlexArm-stativ (bild 1), vilket kan utgöra en risk för patienter. Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden är avsett att informera om:

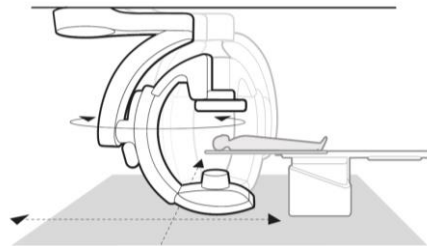


Bild 1: FlexArm-stativet är ett takmonterat enplansstativ med en 20-tums detektor

1. vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa

Philips har identifierat att de motordrivna längsgående rörelserna för FlexArm-stativet kan vara inkonsekventa (inte jämna) och så småningom kan bli otillgängliga. Det här problemet beror på smörjläckage från lagren och/eller rostskyddsolja som applicerats på lagren, och på grund av detta kan smörjningen på takskenan vara överdriven vilket minskar friktionen mellan skenorna och friktionshjulet (se bild 2).

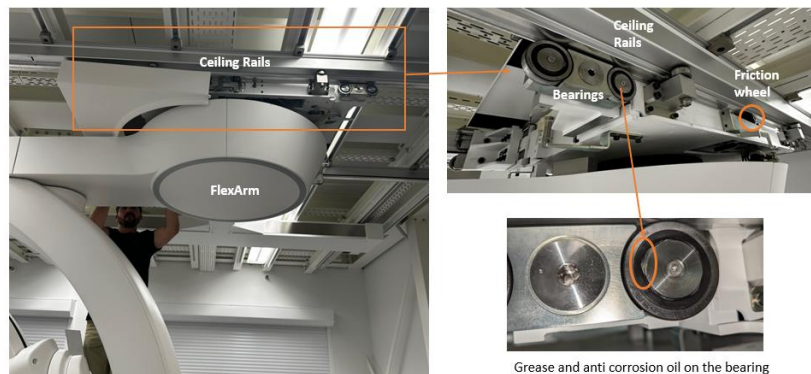


Bild 2. Översikt över FlexArm-stativelement och probleminventering

När detta problem uppstår visar systemet meddelandena nedan på (a) pekskärmsmodulen (TSM) **och** (b) FlexVision och/eller FlexSpot.

a) På pekskrämsmodulen (TSM) – meddelande som visas:

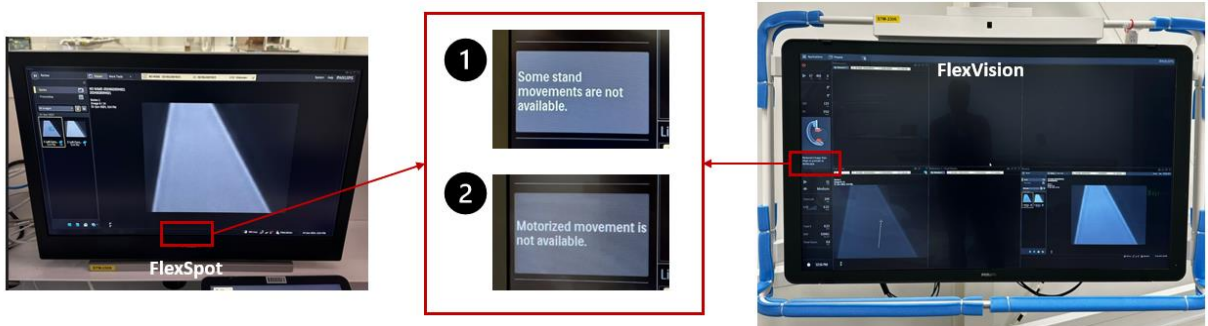
Some stand movements are not available (Vissa stativrörelser är inte tillgängliga)



b) På FlexSpot- och FlexVision-monitorer – meddelanden som visas:

1. **Some stand movements are not available** (Vissa stativrörelser är inte tillgängliga) – omedelbart följt av meddelandet

2. **Motorized movement is not available** (Motoriserad rörelse är inte tillgänglig)



Obs! Manuella längsgående rörelser är alltid tillgängliga via handtagen och bromsreglagen på båda sidorna av FlexArm-stativet (bild 3).



Figur 3: Handtag med bromsreglage på båda sidor av FlexArm-stativet

2. Risker/skador som är förknippade med problemet

Om FlexArm-stativets motordrivna långsgående rörelser är inkonsekventa eller inte är tillgängliga kan det leda till en fördröjning av eller avbruten procedur.

Den potentiella fördröjningen av och/eller avbrytandet av proceduren kan leda till allvarliga negativa hälsoutfall.

Philips har ännu inte mottagit några rapporter om biverkningar som uppstått på grund av det här problemet.

Baserat på de klagomålsdata som samlas in och antalet procedurer per enhet, uppskattar Philips att 0,0018 % kan uppleva detta problem under en procedur.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

Följande system berörs:

Systemets produktnamn	Modellnummer
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

Systemets produktnamn och modellnummer finns på systemidentifieringsetiketten på FlexArm-stativet (bild 4).

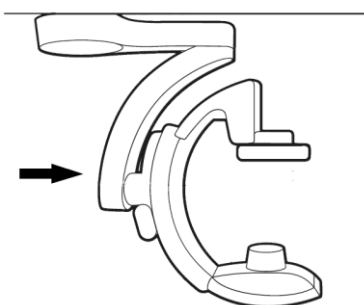


Bild 4: Placering för systemidentifieringsetikett

Avsedd användning.

Azurion-serien är avsedd att användas för att utföra:

- Bildvägledning vid diagnostiska, interventionella och minimalt invasiva kirurgiska procedurer för följande kliniska tillämpningsområden: vaskulära, icke-vaskulära, kardiovaskulära och neurologiska procedurer.
- Avbildningstillämpningar för hjärta, inklusive diagnostiska, interventionella och minimalt invasiva kirurgiska procedurer.

Azurion-serien är avsedd för alla mänskliga patienter i alla åldrar. Patientens vikt är begränsad till specifikationerna för patientbordet.

FlexArm-stativet möjliggör följande åtgärder:

- Ta bilder med detektorn riktad på det kliniskt önskade sättet, oberoende av stativets position och positionen för anatomiska objekt. Detta kallas bildstrårotation.
- Flytta FlexArm-stativet långsgående och i sidled, vilket möjliggör icke-centrerad avbildning utan att patientbordet behöver flyttas (till exempel för radiell åtkomst).
- Parkera FlexArm-stativet i standbyläge och flytta det till arbetsposition vid behov under proceduren utan att störa personal eller utrustning från tredje part, t.ex. anesthesiutrustning.

Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter

- a. Berörda system kan fortsätta att användas i enlighet med deras bruksanvisningar och nedanstående instruktioner.
- b. Om FlexArm-stativet rör sig inkonsekvent (inte jämnt) eller inte alls när det kommer till motoriserade långsgående rörelser och du får (eller har fått) felmeddelanden som beskrivs i avsnitt 1 detta säkerhetsmeddelande till marknaden, ska du rapportera problemet till Philips.
- c. Om FlexArms långsgående motordrivna rörelse stoppas under en procedur positioneras C-bågen manuellt med hjälp av handtagen och bromsreglagen på båda sidor av FlexArm-stativet eller så flyttas bordet i långsgående position om det tillgängliga avståndet är tillräckligt.
- d. Som en del av den förebyggande underhållscykeln kommer Philips att rengöra skenor, friktionshjul och lager enligt anvisningarna i uppdateringen av förebyggande underhåll som finns i bilaga A.
 - Spara en kopia av den här uppdateringen av handboken för förebyggande underhåll tillsammans med den aktuella handboken.
 - Om inte Philips utför förebyggande underhåll av systemet ska du ge en kopia av den uppdaterade handboken om förebyggande underhåll till den kvalificerade och auktoriserade serviceleverantören.
- e. Distribuera detta brev med det viktiga säkerhetsmeddelandet till alla användare så att de får kännedom om problemet och följer instruktionerna ovan. Förvara det här viktiga säkerhetsmeddelandet tillsammans med systemdokumentationen tills Philips har korrigerat ditt system.
- f. Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret (sida 05) till Philips så snart som möjligt och senast 3 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har mottagit det här viktiga säkerhetsmeddelandet, förstår problemet och nödvändiga åtgärder.

4. Åtgärder som Philips Image Guided Therapy Systems planerar för att korrigera problemet

Philips byter ut befintliga långsgående lager på de berörda Azurion 7M20-systemen med FlexArm-stativ mot omarbetade långsgående lager kostnadsfritt.

Philips kommer att kontakta alla berörda kunder när de nya långsgående lagren finns tillgängliga (referens FCO72200585). Vid datumet för detta viktiga säkerhetsmeddelande förväntar sig Philips att lösningen ska vara tillgänglig före kvartal 3 2025.

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter.

Vår högsta prioritet är att upprätthålla en hög säkerhets- och kvalitetsnivå. Om du behöver ytterligare information eller hjälp rörande det här problemet kan du kontakta din lokala Philips-representant.

Telefon 0200 810010
E-post sto.servicecenter@philips.com

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

VIKTIGT säkerhetsmeddelande – Svarsformulär

Referens: 2024-IGT-BST-003: Azurion 7M20 med FlexArm – långsgående motoriserade rörelser kanske inte fungerar som avsett

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till **FCO.Nordic@philips.com** snarast och senast inom 3 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har tagit emot det här viktiga säkerhetsmeddelandet, att du förstår problemet och nödvändiga åtgärder.

Kund/mottagare/inrättningens

namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

Kundåtgärder:

- a. Berörda system kan fortsätta att användas i enlighet med deras bruksanvisningar och nedanstående instruktioner.
- b. Om FlexArm-stativet rör sig inkonsekvent (inte jämnt) eller inte alls när det kommer till motoriserade långsgående rörelser och du får (eller har fått) felmeddelanden som beskrivs i avsnitt 1 detta säkerhetsmeddelande till marknaden, ska du rapportera problemet till Philips
- c. Om FlexArms långsgående motordrivna rörelse stoppas under en procedur positioneras C-bågen manuellt med hjälp av handtagen och bromsreglagen på båda sidor av FlexArm-stativet eller så flyttas bordet i långsgående position om det tillgängliga avståndet är tillräckligt.
- d. Som en del av den förebyggande underhållscykeln kommer Philips att rengöra skenor, friktionshjul och lager enligt anvisningarna i uppdateringen av förebyggande underhåll som finns i bilaga A.
 - Spara en kopia av den här uppdateringen av handboken för förebyggande underhåll tillsammans med den aktuella handboken.
 - Om inte Philips utför förebyggande underhåll av systemet ska du ge en kopia av den uppdaterade handboken om förebyggande underhåll till den kvalificerade och auktoriserade serviceleverantören.
- e. Distribuera detta brev med det viktiga säkerhetsmeddelandet till alla användare så att de får kännedom om problemet och följer instruktionerna ovan. Förvara det här viktiga säkerhetsmeddelandet tillsammans med systemdokumentationen tills Philips har korrigerat ditt system.

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att informationen i det här brevet har vidarebefordrats till alla användare som hanterar Azurion med FlexArm-stativet.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD-MMM-ÅÅÅÅ): _____

Det är viktigt att din organisation bekräftar mottagandet av det här brevet. Din organisations svar är det bevis som krävs för att vi ska kunna följa hur den korrigerande säkerhetsåtgärden fortskrider.

BILAGA A – Uppdatering av handboken för förebyggande underhåll

4.7.1 Rengör och undersök takskenorna.

1. Rengör takskenornas spår.

- Smutsiga spår orsakar tröga rörelser.

2. Undersök takskenorna efter tecken på slitage.

- För mycket slitage kan innebära att lagren på stativets takhållare är för hårt åtdragna och behöver justeras.

3. Kontrollera om det finns ojämnheter i löpytorna för takhållarens lager.

- Om det finns ojämnheter använder du lämpligt sandpapper för att göra löpytan jämn.

4. Om det finns en långsgående bromsremsa:

- Kontrollera fastsättningen av den långsgående bromsremsan.
- Rengör bromsremsan med alkohol.

5. Om FlexArm finns, rengör skenorna, friktionshjulet och de långsgående lagren (16 hjul och lager ska rengöras).

- Olja eller fett kan orsaka långsgående rörelseproblem med FlexArm.