

Notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare

Azurion 7M20 cu stativ FlexArm

Este posibil ca mișcarea motorizată în direcție longitudinală să nu funcționeze cum trebuie

06 august 2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Companiei Philips i s-a adus la cunoștință o posibilă problemă de siguranță asociată sistemelor Philips Azurion 7M20 cu un stativ FlexArm (Figura 1), care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți. Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

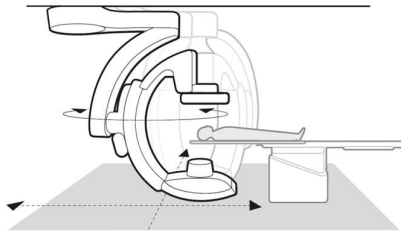


Figura 1: Stativul FlexArm este un stativ monoplan, montat pe plafon, cu un detector de 20 inchi

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat faptul că mișcarea motorizată în direcție longitudinală a stativului FlexArm poate fi inconsecventă (nu lină) și, în final, poate deveni indisponibilă. Această problemă se datorează scurgerii de lubrifianți de la rulmenți și/sau uleiului anticoroziv aplicat la rulmenți, din cauza căruia lubrifierea de la nivelul șinei de plafon poate fi excesivă, reducând frecarea dintre șine și roata de fricțiune (consultați Figura 2).



Figura 2. Prezentare generală a elementelor stativului FlexArm și identificarea problemei

Când se observă această problemă, sistemul va afișa mesajele de mai jos pe (a) modulul tactil (TSM, Touchscreen Module) și (b) pe FlexVision și/sau FlexSpot.

a) Pe modulul tactil (TSM) - Mesajul afișat:

„Some stand movements are not available” (Unele mișcări ale stativului nu sunt disponibile)



b) Pe monitoarele FlexSpot și FlexVision - Mesajele afișate:

1. „Some stand movements are not available” (Unele mișcări ale stativului nu sunt disponibile) - urmat imediat de mesajul
2. „Motorized movement is not available” (Mișcarea motorizată nu este disponibilă)



Notă: Mișcările manuale în direcție longitudinală vor rămâne constant disponibile la nivelul mânerelor și al comenzilor de frânare pe ambele laturi ale stativului FlexArm (Figura 3).



Figura 3: Mâner cu comenzi de frânare pe ambele laturi ale stativului FlexArm

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Dacă mișcările motorizate în direcție longitudinală ale stativului FlexArm sunt inconsecvente sau nu sunt disponibile, acest lucru poate duce la o posibilă întârziere sau terminare a procedurii.

Posibila întârziere și/sau terminare a procedurii poate duce la rezultate adverse grave pentru sănătate.

Până în prezent, Philips nu a primit raportări de evenimente adverse cauzate de această problemă.

Pe baza datelor colectate, conținute în reclamații, și a numărului de proceduri per dispozitiv, Philips estimează că 0,0018% dintre acestea pot avea această problemă în timpul unei proceduri.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Sunt afectate următoarele sisteme:

Numele produsului-sistemului	Număr model
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

Numele produsului și numărul modelului sistemului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului de pe stativul FlexArm (Figura 4).

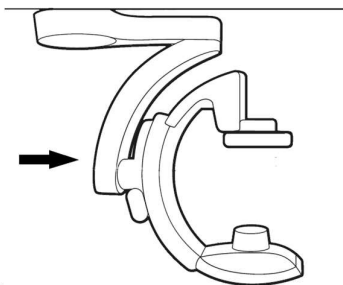


Figura 4: Locul de aplicare a etichetei de identificare a sistemului

Domeniu de utilizare.

Seria Azurion este destinată utilizării pentru a efectua:

- Ghidare imagistică în diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive pentru următoarele domenii de aplicare clinică: proceduri vasculare, non-vasculare, cardiovasculare și neurologice.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.

Seria Azurion este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

Stativul FlexArm permite efectuarea următoarelor acțiuni:

- Achiziționarea de imagini cu detectorul orientat în direcția preferată din punct de vedere clinic, independent de poziția stativului sau a obiectelor anatomice. Acest lucru este cunoscut drept rotirea fasciculului imaginii.
- Mișcarea stativului FlexArm în direcție longitudinală și transversală, ceea ce permite imagistică descentrată fără a mișca masa cu pacientul (de exemplu, pentru acces radial).
- Amplasarea stativului FlexArm într-o poziție de standby și mișcarea acestuia în poziția de lucru, când este necesar, în timpul procedurii, fără a interfera cu personalul sau cu echipamentul terț, precum cel de anestezie.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Dacă observați mișcare inconsecventă (nu lină) sau lipsa mișcării motorizate în direcție longitudinală a stativului FlexArm și primiți (sau ați primit) mesajele de eroare descrise în Secțiunea 1 din această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, vă rugăm să raportați această problemă către Philips.
- c. Dacă mișcarea motorizată în direcție longitudinală a FlexArm se oprește în timpul unei proceduri, poziționați manual brațul C utilizând mânerul și comenzile de frânare de pe ambele laterale ale stativului FlexArm sau repositionați masa în poziție longitudinală dacă distanța disponibilă este suficientă pentru acest lucru.
- d. Ca parte din ciclul de întreținere preventivă, Philips va curăța șinele, roata de fricțiune și rulmenții conform indicațiilor din Actualizarea întreținerii preventive, document anexat drept Anexa A.
 - Păstrați o copie a acestei actualizări a Manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul curent.
 - Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- e. Distribuți această notă de atenționare urgentă urgent privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- f. Completați și trimiteți formularul de răspuns anexat (pagina 05) către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiunile planificate de Philips Image Guided Therapy Systems pentru remedierea problemei

Philips va înlocui gratuit rulmenții longitudinali existenți ai sistemelor Azurion 7M20 cu stativ FlexArm cu rulmenți longitudinali reproiectați.

Philips va contacta toți clienții afectați odată ce vor fi disponibili rulmenții longitudinali reproiectați (referință FCO72200585). La data prezentei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, Philips estimează că soluția va fi disponibilă cel târziu în T3 2025.

Această notă de atenționare urgentă a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații sau asistență suplimentară referitoare la aceste probleme, contactați reprezentantul dvs. Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos,
Directorul departamentului de calitate – IGT Systems

Formular de răspuns la nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare

Referință: 2024-IGT-BST-003: Este posibil ca Azurion 7M20 cu FlexArm cu mișcare motorizată în direcție longitudinală să nu funcționeze cum trebuie

Instrucțiuni: Completați și trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Dacă observați mișcare inconsecventă (nu lină) sau lipsa mișcării motorizate în direcție longitudinală a stativului FlexArm și primiți (sau ați primit) mesajele de eroare descrise în Secțiunea 1 din această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, vă rugăm să raportați această problemă către Philips.
- c. Dacă mișcarea motorizată în direcție longitudinală a FlexArm se oprește în timpul unei proceduri, poziționați manual brațul C utilizând mânerul și comenzile de frânare de pe ambele laterale ale stativului FlexArm sau repositionați masa în poziție longitudinală dacă distanța disponibilă este suficientă pentru acest lucru.
- d. Ca parte din ciclul de întreținere preventivă, Philips va curăța șinele, roata de fricțiune și rulmenții conform indicațiilor din Actualizarea întreținerii preventive, document anexat drept Anexa A.
 - o Păstrați o copie a acestei actualizări a Manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul curent.
 - o Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- e. Distribuți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.

Confirmăm că am primit și am înțeles această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează Azurion cu opțiunea de stativ FlexArm.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei note de atenționare



Adresă de e-mail:

Data (ZZ/LLL/AAAA):

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: Post_Mkt_CEE@philips.com

ANEXA A: - Actualizarea manualului de întreținere preventivă

4.7.1 Curățați și examinați șinele de plafon.

1. Curățați linia șinelor de plafon.

- Liniile murdare cauzează mișcări eronate.

2. Examinați șinele de plafon să nu prezinte urme de uzură.

- Un grad ridicat de uzură poate însemna că rulmenții transportorului de plafon al stativului sunt strânși excesiv și trebuie ajustați.

3. Examinați suprafața de rulare a rulmenților transportorului de plafon să nu prezinte denivelări.

- Dacă observați denivelări, utilizați o foaie abrazivă adecvată pentru a nivela suprafața de rulare.

4. Dacă există o bandă de frânare longitudinală:

- Examinați fixarea benzii de frânare longitudinală.
- Curățați banda de frânare utilizând alcool.

5. Dacă aveți FlexArm, curățați șinele, roata de fricțiune și rulmenții longitudinali (de 16 ori).

- Uleiul sau lubrifianțul pot cauza probleme ale mișcării în direcție longitudinală la nivelul FlexArm.